

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局



(43) 国际公布日  
2006年3月16日 (16.03.2006)

PCT

(10) 国际公布号  
WO 2006/026912 A1

(51) 国际专利分类号:  
A61F 2/24 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2005/001398

(22) 国际申请日: 2005年9月5日 (05.09.2005)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:  
200410054347.0  
2004年9月8日 (08.09.2004) CN

(71) 申请人及

(72) 发明人: 王蓉珍(WANG, Rongzhen) [CN/CN]; 中国上海市北艾路828弄19号401室, Shanghai 200125 (CN)。

(74) 代理人: 上海专利商标事务所有限公司(SHANGHAI PATENT & TRADEMARK LAW OFFICE, LLC); 中国上海市桂平路435号, Shanghai 200233 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW。

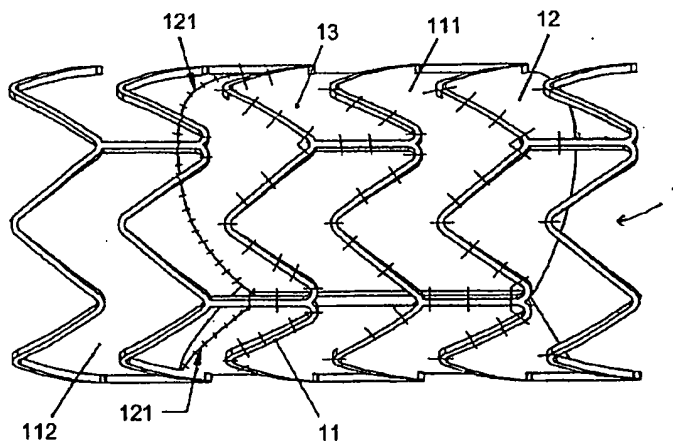
(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:  
— 包括国际检索报告。

[见续页]

(54) Title: AN IMPLANTABLE ARTIFICIAL HEART VALVE AND IMPLANTING AND RETRACTING DEVICE

(54) 发明名称: 介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置



(57) Abstract: An implantable artificial heart valve and implanting and retracting device, wherein, the artificial heart valve (1) comprises a radially deformable tubular mesh frame (11). There is at least one movable or openable valve leaflet (12) connected to the inside of the tubular mesh frame (11) and an overlay film (13) is coated on the inside or outside wall of the tubular mesh frame (11). Wherein, the implanting device (9) comprises: a duct (91), a locking wire (92), a stay wire (93), a guide thread (94), a fixing bar for stay wire (95) and a fixing bar for locking wire (96). Wherein, the implanting and retracting device (10) comprises: a sleeve tube (101), an open sleeve tube (102), a retracting tube (103) and a retracting hook (104).

[见续页]

WO 2006/026912 A1

- 在修改权利要求的期限届满之前进行，在收到该修改后 将重新公布。 所引用双字母代码及其它缩写符号，请参考刊登在每期PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

---

(57) 摘要：

发明提供了一种介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置。其中的介入式人工心脏瓣膜包括一个可以径向变形的管状网架，在管状网架的内侧连接有至少一片可活动或开关的瓣膜叶，在管状网架的内侧和/或外侧面上覆盖有覆膜。其中的植入装置包括输送管、锁定丝、拉线、导丝、拉线固定栓和锁定丝固定栓。其中的植入和回收装置包括鞘管、开口鞘管、回收管和回收钩。本发明的介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置，主要用于人类心脏瓣膜置换，包括已经外科植入的人工生物瓣膜置换，使心脏瓣膜置换术在无需开胸，无需体外循环，无需全麻的情况下对搏动心脏实施瓣膜置换，而且病人无需长期抗凝，置入的瓣膜可经皮介入取出，进行瓣膜再置换。

## 介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置

### 技术领域

本发明涉及一种人体组织的替代品及其植入和回收装置，尤其涉及一种介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置。

### 背景技术

心脏是人体最重要的器官，心脏分为左右两部分，每一部分又包括心房和心室。左右心房和左右心室分别由房间隔和室间隔分开。在心脏内存在四个心脏瓣膜，即三尖瓣、肺动脉瓣、二尖瓣和主动脉瓣。在人体血液循环系统中，四个心脏瓣膜起着至关重要的作用。体循环系统的缺氧血液经腔静脉进入右心房，然后通过三尖瓣进入右心室，右心室收缩将血液通过肺动脉瓣压入肺循环系统，经过肺氧饱和后的血液经肺静脉回到左心房，再经二尖瓣到达左心室，左心室收缩将血液通过主动脉瓣排入主动脉而重返体循环系统。主动脉瓣膜下有左右冠状动脉开口。四个心脏瓣膜的结构保证了血液顺方向时瓣膜开放，逆方向时关闭，防止了血液返流而引起的心脏负担加重。但是，由于各种原因，可以导致心脏瓣膜的后天性损伤或病变，如风湿，动脉粥样硬化等。此外，先天性心脏病如法乐氏四联症，术后远期也可产生肺动脉瓣膜病变。瓣膜病变后表现为瓣膜功能逐渐丧失，如瓣膜关闭不全导致血液返流，瓣膜狭窄导致血液流通不畅，或关闭不全和狭窄二者兼并，以至加重心脏负担，导致心脏功能衰竭。对于心脏瓣膜的后天性损伤或病变，传统的治疗方法是开胸，心脏停跳后，在低温体外循环支持下，打开心脏进行病变瓣膜的外科修复或用人工心脏瓣膜置换。现有的人工心脏瓣膜分两大类：金属机械瓣膜和生物瓣膜。生物瓣膜由牛心包、牛颈静脉瓣、猪主动脉瓣等动物材料处理后制成。上述开心手术的方法，手术时间长，费用高，创伤大，风险大，金属机械瓣膜置换后病人需要长期抗凝治疗，生物瓣膜的材料寿命有限，通常需要再手术。

为了解决上述开心手术治疗心脏瓣膜存在的问题，现在已有人尝试不作开心手术，而采用经皮介入方法植入人工心脏瓣膜。现有技术的介入式人工

心脏瓣膜有二种：

(1) 球囊扩张型；

这种球囊扩张型人工心脏瓣膜为生物瓣膜，其介入方法是在一个可塑性变形的支架上分别固定生物瓣膜，通过径向压缩在一个球囊上后直径变小，经皮植入，然后给球囊加压使支架扩张固定，达到工作状态。这种人工瓣膜存在的缺点和问题是：其直径由球囊直径所决定，如果人工瓣膜的直径一开始没选择好，或某些生理变化后，如自然生长、病理性血管扩张等，自然瓣膜的口径大小可能增大，而人工瓣膜的口径不能适应性增大，人工瓣膜有松动或滑脱的危险，只能进行二次球囊再扩张。

(2) 自扩张型。

这种人工瓣膜设有一个弹性变形支架，径向压缩后可自行扩张。其存在的缺点和问题是：自扩张型人工心脏瓣膜与鞘管间摩擦力大，影响人工瓣膜准确释放。

上述球囊扩张型和自扩张型人工心脏瓣膜共同的缺点和问题是：人工瓣膜的扩张放置不可逆转；不管是球囊扩张型还是自扩张型人工瓣膜，压缩瓣膜的扩张是一个不可逆转的过程，位置和大小一旦不对不能再移动和调换。如主动脉瓣膜的位置一旦放错，朝一个方向可影响二尖瓣功能，朝另一个方向可影响冠状动脉入口的血流。位置不对的其它人工瓣膜也将影响自身的或相邻瓣膜的功能。所需人工瓣膜的尺寸一旦测错，置入后的人工心脏瓣膜将大小不合，不能完全保证瓣膜的功能。一旦劳损或因为各种因素不能正常工作后只能通过外科手术换置。

### 发明内容

本发明的目的，在于提供一种介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置，人工心脏瓣膜能经皮植入，并可方便地回收。

本发明的目的是这样实现的：

一种介入式人工心脏瓣膜，其特点是：包括一个可以在扩张状态和压缩状态之间径向变形的管状网架，在管状网架的内侧连接有至少一片可活动或开关的瓣膜叶，在管状网架的内侧和/或外侧面上覆盖有覆膜。

一种介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置，其特点是：包括鞘管、开口鞘管、回收管和回收钩，开口鞘管滑动套装在鞘管内，回收钩滑动套装在回收管内，回收管和回收钩一起滑动套装在开口鞘管内。

本发明的介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置由于采用了上述的技术方案，使之与现有技术相比，具有以下优点和积极效果：

1、与传统的开心外科瓣膜置换相比，本人工瓣膜可以径向压缩后通过介入方法植入，扩张释放后的人工瓣膜的功能同开心外科瓣膜。

2、与现有的介入型人工瓣膜相比，本人工瓣膜的形状，结构和功能以下几个方面得到了优化：

2.1、在主动脉瓣膜置换中，现有人工瓣膜的支架形状为圆管形，而本人工瓣膜的支架形状为两侧圆管形中部为球壳形，球壳直径大于远近端圆管直径。一方面符合主动脉根的解剖并易于上下游定位，另一方面防止人工瓣膜滑动(球壳段直径大于主动脉血管远近端直径)。

2.2、在主动脉瓣膜置换中，现有人工瓣膜要么很短(球囊扩张型 14mm 左右)，定位要求其上游端不到二尖瓣，下游端不阻挡左右冠状动脉开口，这使实际操作困难，而且因为短轴向不稳定易倾斜；要么很长(自行扩张型)，其下游端超过主动脉球根部，可能影响左右冠状动脉血液供应。而本主动脉瓣人工心脏瓣膜比 Henning Rud ANDERSEN 和 Alain Cribier 的长，轴向稳定性好不易倾斜；并在其支架和外覆膜上有 2 至 3 个开口与左右冠状动脉入口相对应，保证其血液供应。开口不限于球管形。

2.3、生物瓣膜叶和合成瓣膜叶均可缝在可变形支架上工作。合成瓣膜叶增加了瓣膜的来源，产品的稳定性和安全性。与现有的合成瓣膜叶相比，本人工瓣膜的瓣膜叶是经过纤维加固强化后的合成瓣膜叶，其纤维使合成瓣膜叶在选择方向上强度得到加强，如在瓣膜叶开关方向，在瓣膜联合点，在瓣膜的边缘。每个独立瓣叶可以单独纤维加固强化或整个瓣膜多瓣叶一并纤维加固强化。合成瓣膜叶，可变形支架，合成外覆膜无缝一体化，增加了强度，可望超过生物瓣膜。

2.4、现有人工瓣膜植入后，达到一定寿命后不能正常工作的人工瓣膜，只能通过外科手术的方法取回。而部分本人工瓣膜的支架上有回收架，与放

收装置的回收钩配合，可通过介入方法将已植入的瓣膜径向压缩，再取出，也可再置入，有掉换性。

3、经外科植入的人工瓣膜，固定于不变形托架上的生物瓣膜老化后不能正常工作，硬化或破损后导致关闭不全，只能通过外科手术的方法取回。而利用本发明可通过介入方法在原人工瓣膜上植入一个新的人工瓣膜。特定设计的本人工瓣膜的支架形状同中部为圆柱两侧为圆台的轱辘，两侧圆台直径大于中部圆柱直径。由本支架制成的人工瓣膜可以径向压缩后通过介入方法输入，在原人工瓣膜上扩张释放。扩张后的人工瓣膜的两侧圆台被生物瓣膜的不变形托架卡住。两侧圆台，至少下游圆台可配有防滑倒刺。下游圆台也可配有回收架。

4、与现有的介入型人工瓣膜(球囊扩张型和自行扩张型)的植入装置相比，本植入装置的功能在以下几个方面得到了优化：

4.1、人工瓣膜在输送过程中，扩张过程中，扩张完成后但在最后释放前，人工瓣膜一直与其拉线或回收钩连结，没有滑脱的危险。

4.2、压缩的人工心脏瓣膜的扩张是一个可控制的过程：(a)通过对拉线张力或对开口鞘管与鞘管之间相对位置的控制，可以控制压缩的人工心脏瓣膜的扩张速度。其速度一般比球囊扩张型慢，并可逆转，在扩张过程中还可做适当位置调试，因此扩张后的人工瓣膜位置更准确。各拉线可以分别控制，压缩的人工瓣膜按序扩张；也可统一控制，压缩的人工瓣膜平行扩张。在扩张过程中平行扩张的人工瓣膜对血流的阻塞较小。因阻力小，所以定位更准确。相比之下球囊扩张型人工瓣膜的血流完全阻塞，圆鞘管释放的自扩张型人工瓣膜的血流部分阻塞。(b)与球囊扩张型和其它自行扩张型人工瓣膜相比，本人工瓣膜在其植入装置特有的锁定丝帮助下，其扩张和最后释放(与植入装置分离)分别是一前一后的两个步骤。扩张后的人工瓣膜可再压缩，移动位置，再扩张。位置与瓣膜功能检查合格后，人工瓣膜才与植入装置进行不可逆转的分离(最后释放)。

4.3、植入装置帮助本主动脉瓣人工心脏瓣膜准确输送并旋转到位。其一借助于输送管定位段曲形与主动脉弓曲形吻合，其二借助于输送管工作段的细导丝开口可使用 1-2 根直径 0.014" 导丝进入左右冠状动脉，作冠脉入口定

位。而球囊扩张型人工瓣膜，单独使用圆鞘管压缩的自扩张瓣膜，无法使用导丝作冠脉入口定位。

5、与现有的自行扩张型人工瓣膜的植入装置相比，本植入和回收装置的功能在以下几个方面得到了优化：

5.1、开口鞘管介于人工心脏瓣膜与鞘管之间。压缩的人工心脏瓣膜，特别是外表面有防滑倒刺的人工心脏瓣膜借助于开口鞘管与鞘管分开，不与鞘管发生接触和摩擦。(a)开口鞘管与压缩的人工心脏瓣膜之间摩擦力大，没有滑动，保证了人工心脏瓣膜(无论有无防滑倒刺)在植入中不受磨损；(b)开口鞘管可选择 PTFE、PB 等高滑动性材料，保证了开口鞘管和鞘管之间的低摩擦力滑动。

5.2、开口鞘管还用于通过介入方式回收人工瓣膜，它的喇叭状开口有助于人工瓣膜径向压缩。进入鞘管这个过程中只有人工瓣膜与开口鞘管之间的接触(无摩擦)和开口鞘管与鞘管之间的滑动，而无人工瓣膜与鞘管之间的接触。

6、人工瓣膜金属支架上的覆膜，无论是生物的还是合成的，都具有以下优点：

6.1、避免了支架与瓣膜叶间的摩擦；

6.2、全覆盖合成覆膜可以防止血管内皮细胞长入支架和增生，便于经皮或经常规手术取出已植入的人工瓣膜；

6.3、由于有覆膜的金属支架不与血液接触，故病人不需要抗凝；

6.4、覆膜可防止人工瓣膜周边血漏。

7、本发明的不可回收式人工瓣膜外周上有防滑动倒刺，插入血管壁后可防止瓣膜在血流的影响下移动。

8、达到一定寿命后不能正常工作的人工瓣膜可通过介入方法取出。这一综合功能取决于：

8.1、可回收式人工心脏瓣膜的支架上有放收架；

8.2、可回收式人工心脏瓣膜的表面(瓣膜叶和覆膜)由合成材料覆盖，没有血管内皮细胞长入人工瓣膜，便于通过介入方法取出；

8.3、可回收人工心脏瓣膜的植入和回收装置有回收钩；

#### 8.4、可回收人工心脏瓣膜的植入和回收装置有开口鞘管。

#### 附图概述

通过以下对本发明介入式人工心脏瓣膜的多个实施例结合其附图的描述，可以进一步理解本发明的目的、具体结构特征和优点。其中，附图为：

图 1-图 4 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第一实施例（不可回收式人工肺动脉瓣膜）的结构示意图，其中图 1 为扩张状态下的结构示意图，图 2 为压缩状态下的结构示意图，图 3 和图 4 为图 1 的右视图，其中，图 3 为瓣膜叶在开放状态下，图 4 为瓣膜叶在关闭状态下；

图 5-图 7 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第二实施例（不可回收式人工主动脉瓣膜）的结构示意图，其中图 5 为扩张状态下的结构示意图，图 6 为压缩状态下的结构示意图，图 7 为图 5 的 A-A 向剖视图；

图 8-图 11 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第三实施例（可回收式人工肺动脉瓣膜）的结构示意图，其中图 8 和图 9 为扩张状态下的结构示意图（图 9 未全部显示覆膜），图 10 为图 8 的右视图，图 11 为图 10 的 B-B 向剖视图；

图 12-图 16 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第四实施例（可回收式人工主动脉瓣膜）的结构示意图，其中图 12 为压缩状态下的结构示意图，图 13 和图 14 为扩张状态下的结构示意图（图 14 未显示覆膜），图 15 为图 13 的右视图，图 16 为图 13 的 C-C 向剖视图；

图 17-图 19 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第五实施例（不可回收式轱辘形人工心脏瓣膜）的结构示意图，其中图 17 为压缩状态下的结构示意图，图 18 为扩张状态下的结构示意图，图 19 为图 18 的径向剖视图；

图 20-图 21 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第六实施例（可回收式轱辘形人工心脏瓣膜）的结构示意图，其中图 20 为压缩状态下的结构示意图，图 21 为扩张状态下的结构示意图；

图 22-图 24 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第七实施例（不可回收式人工主动脉瓣膜）的结构示意图，其中图 22 为其结构示意图，图 23 为其植于主动脉根部时的径向剖视结构示意图；图 24 为其植于主动脉根部时的轴向剖视结构示意图；



图 25-图 27 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第八实施例（可回收式人工主动脉瓣膜）的结构示意图，其中图 25 为其结构示意图，图 26 为其植于主动脉根部时的径向剖视结构示意图；图 27 为其植于主动脉根部时的轴向剖视结构示意图；

图 28 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入装置的结构示意图；

图 29 为本发明中的植入装置工作段装配好人工心脏瓣膜并处于压缩状态下的结构示意图；

图 30 为本发明中的植入装置工作段装配好人工心脏瓣膜并处于扩张状态下的结构示意图；

图 31 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置的整体结构示意图；

图 32 为植入和回收装置中的回收管和回收钩的组合结构示意图；

图 33 为植入和回收装置中的鞘管和开口鞘管的组合结构示意图；

图 34-图 37 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置用于植入或回收介入式人工心脏瓣膜的工作过程示意图；其中图 34 为植入和回收装置用回收钩钩住人工心脏瓣膜的放收架，图 35 为人工心脏瓣膜的放收架被植入和回收装置锁定，图 36 为人工心脏瓣膜进入植入和回收装置中的开口鞘管，图 37 为植入和回收装置中的鞘管压过开口鞘管，人工心脏瓣膜被压缩并随开口鞘管进入鞘管。

### 本发明的最佳实施方案

本发明中的介入式人工心脏瓣膜的结构，可以通过以下实施例作进一步描述。

#### 实施例一

一种不可回收式人工肺动脉瓣膜，请参见图 1-图 4，图 1-图 4 是本发明中的介入式人工心脏瓣膜第一实施例的结构示意图，其中图 1 为扩张状态下的结构示意图，图 2 为压缩状态下的结构示意图，图 3 和图 4 为图 1 的右视图，其中，图 3 为瓣膜叶在开放状态下(各瓣膜叶的游离缘相分离)，图 4 为瓣膜叶在关闭状态下(各瓣膜叶的游离缘相接触)。

本实施例的不可回收式人工肺动脉瓣膜 1，包括管状网架 11，瓣膜叶 12 和覆膜 13。管状网架 11 由弹性或塑性变形材料制成，呈大小一致的圆管形；瓣膜叶 12 和覆膜 13 由生物材料制成，缝合于支架上。图中所示，111 为可变形单元，112 为结合环，121 为联合线，122 为联合点，123 为活动瓣叶。

### 实施例二

一种不可回收式人工主动脉瓣膜，请参见图 5-图 7，图 5-图 7 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第二实施例的结构示意图，其中图 5 为扩张状态下的结构示意图，图 6 为压缩状态下的结构示意图，图 7 为图 5 的 A-A 向剖视图。

本实施例的不可回收式人工主动脉瓣膜 2，包括由弹性变形材料制成的管状网架 21，由生物材料制成的瓣膜叶 22，由合成材料制成的覆膜 23。管状网架 21 呈大小一致的圆管形，在管状网架 21 上设有三个开口 215，以适配于冠状动脉，并设有倒刺 216。在自然状态下，防滑倒刺 216 和支架纵轴的角度在 30-90 度之间，开口方向朝支架的中部，并且下游端防滑倒刺和上游端防滑倒刺开口相反。在压缩状态下这些防滑倒刺也被压缩并平行于支架纵轴。由于压缩支架在扩张中长度缩短，这些朝向相反的防滑倒刺更便于刺进血管。这两种朝向相反的防滑动倒刺保证了朝两个方向即逆血流方向和顺血流方向的稳定。在实际制作中至少需要一排下游端防滑倒刺保证支架在瓣膜关闭时不朝逆流方向移动。图中所示，211 为可变形单元，212 为结合环，214 为示踪环。221 为联合线，222 为联合点，223 为活动瓣叶，226 为瓣膜叶 22 的游离缘。

### 实施例三

一种可回收式人工肺动脉瓣膜，请参见图 8-图 11，图 8-图 11 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第三实施例的结构示意图，其中图 8 和图 9 为扩张状态下的结构示意图（图 9 未全部显示覆膜），图 10 为图 8 的右视图，图 11 为图 10 的 B-B 向剖视图。

本实施例的可回收式人工肺动脉瓣膜 3，包括由弹性变形材料制成的管状网架 31，由合成材料制成的瓣膜叶 32，由合成材料制成的覆膜 33。管状网架 31 呈大小一致的圆管形，并在其近端设有放收架 313，用于和植入装置配合

作用。图中所示，311 为可变形单元，312 为结合环。321 为联合线，322 为联合点，323 为活动瓣叶，325 为加固纤维为单个独立瓣叶加固强化，326 为瓣膜叶 32 的游离缘。

#### 实施例四

一种可回收式人工主动脉瓣膜，请参见图 12-图 16，图 12-图 16 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第四实施例的结构示意图，其中图 12 为压缩状态下的结构示意图，图 13 和图 14 为扩张状态下的结构示意图（图 14 未显示覆膜），图 15 为图 13 的右视图，图 16 为图 13 的 C-C 向剖视图。

本实施例的可回收式人工主动脉瓣膜 4，包括由弹性变形材料制成的管状网架 41，由合成材料制成的瓣膜叶 42，由合成材料制成的覆膜 43。管状网架 41 呈大小一致的圆管形，在管状网架 41 上设有三个开口 415，以适配于冠状动脉，并在其近端设有放收架 413，用于和植入装置配合作用。本实施例中的瓣膜叶 42 及加固纤维 425 和覆膜 43 一次整体成形于管状网架 41 上，实现一体化，无缝结合，弯角结合处、线、邻面之间成圆角，没有缝面锐边，不易引发凝血。图中所示，411 为可变形单元，412 为结合环。421 为联合线，422 为联合点，423 为活动瓣叶，425 为加固纤维为多瓣叶一并加固强化，426 为瓣膜叶 42 的游离缘。

#### 实施例五

一种不可回收式轱辘形人工心脏瓣膜，请参见图 17-图 19，图 17-图 19 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第五实施例的结构示意图，其中图 17 为压缩状态下的结构示意图，图 18 为扩张状态下的结构示意图，图 19 为图 18 的径向剖视图。

本实施例的不可回收式轱辘形人工心脏瓣膜 5，用于代替已植入的外科型人工生物瓣膜 01，该人工生物瓣膜 01 包括硬性支撑环 011、硬性支撑柱 012 和生物瓣膜叶 013。本实施例的不可回收式轱辘形人工心脏瓣膜 5 的管状网架 51 扩张展开后的形状呈中部为圆管 517、两端为圆台 518 的轱辘形，两端圆台的直径大于中部圆管的直径。图中所示，52 为瓣膜叶，53 为覆膜，512 为结合环，514 为倒刺。523 为活动瓣叶，525 为加固纤维。

#### 实施例六

一种可回收式轱辘形人工心脏瓣膜，请参见图 20-图 21，图 20-图 21 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第六实施例的结构示意图，其中图 20 为压缩状态下的结构示意图，图 21 为扩张状态下的结构示意图。

本实施例的可回收式轱辘形人工心脏瓣膜 6，用于代替已植入的外科型人工生物瓣膜 01，该人工生物瓣膜 01 包括硬性支撑环 011、硬性支撑柱 012 和生物瓣膜叶 013。本实施例的可回收式轱辘形人工心脏瓣膜 6 的管状网架 61 扩张展开后的形状呈中部为圆管 617、两端为圆台 618 的轱辘形，两端圆台的直径大于中部圆管的直径。图中所示，62 为瓣膜叶，63 为覆膜，612 为结合环，613 为放收架。623 为活动瓣叶，625 为加固纤维。

#### 实施例七

一种不可回收式人工主动脉瓣膜，请参见图 22-图 24，图 22-图 24 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第七实施例的结构示意图，其中图 22 为其结构示意图，图 23 为其植于主动脉根部时的径向剖视结构示意图；图 24 为其植于主动脉根部时的轴向剖视结构示意图。

本实施例的不可回收式人工主动脉瓣膜 7，用于植入主动脉 02 的根部，该主动脉 02 包括自然冠状动脉开口 021 和 022。图中 023 表示自然主动脉瓣的下游端，024 表示自然主动脉瓣的上游端。本实施例的不可回收式人工主动脉瓣膜 7 的管状网架 71 扩张展开后的形状呈中部为球壳 719、两端为圆管 717 的球管形，中部球壳的直径大于两端圆管的直径；在中部球壳上设有 2-3 个开口 715，该 2-3 个开口沿管状网架的径向分布并大于管状网架上的其它可变形单元。图中所示，72 为瓣膜叶，73 为覆膜，712 为结合环，716 为倒刺。721 为联合线，722 为联合点，723 为活动瓣叶，725 为加固纤维，726 为活动瓣叶游离缘。

#### 实施例八

一种可回收式人工主动脉瓣膜，请参见图 25-图 27，图 25-图 27 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜第八实施例的结构示意图，其中图 25 为其结构示意图，图 26 为其植于主动脉根部时的径向剖视结构示意图；图 27 为其植于主动脉根部时的轴向剖视结构示意图。

本实施例的可回收式人工主动脉瓣膜 8，用于植入主动脉 02 的根部，该

主动脉 02 包括自然冠状动脉开口 021 和 022。图中 023 表示自然主动脉瓣的下游端，024 表示自然主动脉瓣的上游端。本实施例的可回收式人工主动脉瓣膜 8 的管状网架 81 扩张展开后的形状呈中部为球壳 819、两端为圆管 817 的球管形，中部球壳的直径大于两端圆管的直径；在中部球壳上设有 2-3 个开口 815，该 2-3 个开口沿管状网架的径向分布并大于管状网架上的其它可变形单元。图中所示，82 为瓣膜叶，83 为覆膜，812 为结合环，813 为放收架。821 为联合线，822 为联合点，823 为活动瓣叶，825 为加固纤维，826 为活动瓣叶游离缘。

请参见图 28，配合参见图 29、图 30。图 28 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入装置的结构示意图，图 29 为本发明中的植入装置工作段装配好人工心脏瓣膜并处于压缩状态下的结构示意图，图 30 为本发明中的植入装置工作段装配好人工心脏瓣膜并处于扩张状态下的结构示意图。本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入装置 9，包括一个输送管 91、至少一根锁定丝 92、至少一根拉线 93、至少一根导丝 94、至少一个拉线固定栓 95 和一个锁定丝固定栓 96。输送管 91 由高分子材料和高弹性金属加强网复合构成，其中的高弹性金属加强网由高弹性合金丝构成。输送管 91 包括顺序连成一体的前端工作段 911、半圆弧形定位段 912 和输送段 913。在前端工作段 911 上由前至后顺序间隔设有至少一个远端拉线开口 9111（本实施例为三个）、至少一个细导丝开口 9112（本实施例为两个）和至少一个近端拉线开口 9113（本实施例为一个），远端拉线开口 9111 和近端拉线开口 9113 之间的距离略大于压缩后的人工心脏瓣膜的长度。细导丝开口 9112 用于 0.014"直径的冠脉导丝通过。在前端工作段的端口还可以连接一锥形导管 97，该锥形导管 97 由非常软的材料制成，可防止损伤血管壁和自然瓣膜，其长短依需要而定。锥形导管尖上设有导丝开口 971，供 0.030"和 0.035"左右直径的导丝通过。半圆弧形定位段 912 由于是预制好的，当其在插入血管时在外力下伸直，进入血管后，特别是到达主动脉弓部时，血管限制力减轻或消失，便恢复半圆弧形，起定位作用，可控制整个植入装置的工作平面，防止其任意旋转。在输送管 91 的后端设有至少一个拉线支管 98（本实施例为两个）。锁定丝 92 是一根贯穿输送管的弹性钢丝，也可以是一个空心的弹性管。各拉线 93 的一端设有一线环 931，

各拉线的线头 932 分别从输送管后端的各拉线支管伸出，由拉线固定栓 95 固定，各拉线的线环 931 分别从输送管前端工作段的远端拉线开口 9111 或近端拉线开口 9113 伸出。在工作时，从拉线开口出来的拉线环 931 分别绕过管状网架或人工心脏瓣膜，再分别回到同一或相邻的远端拉线开口 9111 或近端拉线开口 9113，被锁定丝 92 穿过锁定。各导丝 94 和锁定丝 92 穿过输送管从输送管的前端伸出，拉线固定栓 95 可拧固在拉线支管的管口用于固定拉线，锁定丝固定栓 96 可拧固在输送管的后端口 9131 用于固定锁定丝。

本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入装置的工作过程原理可简述如下：

装配：不可回收式人工心脏瓣膜以同心圆方式放置在植入装置的输送管的工作段，人工心脏瓣膜在外，输送管在内。

根据介入的入路不同，人工心脏瓣膜的上游端和下游端与植入装置的方向不一样：

逆血流入路：人工心脏瓣膜的上游端与植入装置的输送管的工作段的前端吻合。

顺血流入路：人工心脏瓣膜的下游端与植入装置的输送管的工作段的前端吻合。

拉线从输送管的远端拉线开口和近端拉线开口出来，绕人工心脏瓣膜的结合环穿梭再回到同一或相邻的拉线开口，拉线的线环被锁定丝穿过。各拉线由设在拉线支管上的拉线固定栓控制。可以单独控制，也可合而为一，统一控制。

远端拉线开口和近端拉线开口之间还可设有一至多个中段拉线口，但拉线不必在支架中反复穿梭。

人工心脏瓣膜压缩：提拉各拉线的线头，拉线张力增高，人工瓣膜被径向压缩，并轴向略伸长。拉线固定栓可将拉线固定于拉线支管上。

插入前准备：在插入血管前，直径 0,030" 或 0,035" 粗导丝可以从锥形导管尖上的粗导丝开口进，从输送管尾端开口出，穿过植入装置的输送管引导方向。如使用冠脉开口的主动脉人工瓣膜，在插入血管前，可使用 1-2 根直径 0,014" 导丝，进入植入装置的细导丝开口，用于旋转导向。

插入后：输送管定位段曲形与主动脉弓曲形吻合。

人工瓣膜扩张：一般情况下，自然的病变瓣膜不动，人工瓣膜原位植于病变瓣膜上，或自然肺动脉瓣或自然主动脉瓣下游。压缩的人工瓣膜到位后，解除拉线支管上的拉线固定栓，拉线张力下降，人工瓣膜在自身弹力下扩张。

人工瓣膜的近端和远端可同时扩张。近端和远端也可先后不同时扩张。如人工瓣膜中部球壳先扩张可以达到上下游定位作用，然后上游端和下游端再扩张。同时扩张的人工瓣膜在扩张过程中对血流的阻塞较小。

当人工瓣膜的位置和功能确认后，将直径 0,014” 导丝抽回。

抽回锁定丝，拉线的线环锁定被解除，人工瓣膜和植入装置之间的结合最终不可逆的解除。

抽回拉线。

最后抽回直径 0,014” 冠脉导丝，并将整个植入装置抽回，完成人工瓣膜的植入。

请参见图 31，配合参见图 32、图 33。图 31 为本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置的整体结构示意图；图 32 为植入和回收装置中的回收管和回收钩的组合结构示意图；图 33 为植入和回收装置中的鞘管和开口鞘管的组合结构示意图。本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置 10，包括鞘管 101、开口鞘管 102、回收管 103 和回收钩 104，开口鞘管 102 滑动套装在鞘管 101 内，回收钩 104 滑动套装在回收管 103 内，回收管和回收钩一起滑动套装在开口鞘管内。鞘管 101 包括前端直管段 1011 和后端喇叭形管段 1012，喇叭形管段的内径大于直管段的内径。开口鞘管 102 包括前端开口段 1021 和后端直管段 1022，开口段 1021 由直管段的前端切割成的两个或两个以上的分叶制成，并可收缩合拢滑进鞘管内。回收管 103 为直管。回收钩 104 由一长杆 1041 和连接在长杆前端的抓钩 1042 组成，该抓钩由三根弧形抓爪构成，其中一根弧形抓爪 10421 长于其它两根弧形抓爪并带有回钩 10422，抓钩可收缩合拢滑进回收管内。三根弧形抓爪相互之间各距 120 度，自然状态下呈喇叭形张开，其张开后的直径大于回收管的直径。

本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置用于植入人工心脏瓣膜的工作过程原理可结合图 34-图 37 说明如下：

在植入人工心脏瓣膜时，首先如图 34 所示，由植入和回收装置用回收钩 104 钩住人工心脏瓣膜的放收架，接着将回收管 103 前移，使抓钩 1042 中的三根弧形抓爪及其中的回钩弹性变形后同等向中央靠拢，并将回钩锁定，可回收式人工心脏瓣膜的放收架不能游离，形成如图 35 所示的状态。接着将整个回收式人工心脏瓣膜置于开口鞘管 102 的开口段 1021 的喇叭口内，形成如图 36 所示的状态。接着将鞘管 101 向前端压进，将开口鞘管 102 和其内的人工心脏瓣膜从半压缩到全压缩。全部进入鞘管 101 内，形成如图 37 所示的状态。然后即可将整个装置插入血管，并朝自然瓣膜移动，移动到位后，即可将鞘管 101 逐渐抽回，使开口鞘管 102 和人工瓣膜逐渐从压缩到半扩张到全扩张。然后抽回开口鞘管 102，待人工瓣膜的位置和功能确认后，略抽回收管 103，人工瓣膜上的放收架与回收钩 104 之间的锁定被解除，最后抽回收钩 104，即完成人工瓣膜的置入过程。

本发明中的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置用于人工瓣膜的回收过程可简述如下：

回收钩 104 上的回钩扣上人工心脏瓣膜上的放收架；

回收管 103 向回钩滑动使抓钩 1042 及其中的回钩同等向中央靠拢，并将回钩锁定，人工心脏瓣膜上的放收架不能游离；

向人工瓣膜的方向推进开口鞘管 102，使开口鞘管前端的开口包住人工瓣膜的放收架及人工瓣膜本身；

向人工瓣膜的方向滑动鞘管 101，使开口鞘管 102 及人工瓣膜径向压缩；

回收鞘管 101 及其内的被压缩的瓣膜。

### 工业应用性

本发明的介入式人工心脏瓣膜及其植入和回收装置，主要用于人类主动脉和肺动脉瓣膜置换，本发明使心脏瓣膜置换术在无需开胸，无需体外循环，无需全麻的情况下对搏动心脏实施瓣膜置换，而且病人无需长期抗凝，置入的瓣膜可经皮介入取出，进行瓣膜再置换。



## 权 利 要 求

1. 一种介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：包括一个可以在扩张状态和压缩状态之间径向变形的管状网架，在管状网架的内侧连接有至少一片可活动或开关的瓣膜叶，在管状网架的内侧和/或外侧面上覆盖有覆膜。
2. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架由至少一根网线编织或连接而成，各网线之间构成或围成多个可变形单元，其两端的可变形单元形成结合环。
3. 如权利要求1或2所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架由弹性或塑性变形材料制成。
4. 如权利要求 2 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架两端的网线上各连接有至少一个示踪环，该示踪环由不透 X 光的金属材料制成。
5. 如权利要求 1 或 2 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架的一端连接有一放收架，该放收架设有至少两个分枝分别与网架一端的结合环相连。
6. 如权利要求 1 或 2 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架至少一端的外侧连接有多个倒刺，各倒刺的开口方向均朝向管状网架的中部，其与管状网架纵轴的夹角为 30-90 度。
7. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架呈大小一致的圆管形。
8. 如权利要求 7 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述圆管形管状网架中部设有 2-3 个开口，该 2-3 个开口沿管状网架的径向分布并大于管状网架上的其它可变形单元。
9. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架呈中部为圆管、两端为圆台的轱辘形，两端圆台的直径大于中部圆管的直径。
10. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述管状网架呈中部为球壳、两端为圆管的球管形，中部球壳的直径大于两端圆管的直径；在中部球壳上设有 2-3 个开口，该 2-3 个开口沿管状网架的径向分布并大于管

状网架上的其它可变形单元。

11. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述瓣膜叶由生物材料制成，各生物瓣膜叶用外科手术线缝合在管状网架上，其缝合线构成一半月形瓣膜联合线，两相邻的瓣膜联合线相交构成瓣膜联合点，外端未缝合的部分构成活动瓣叶。

12. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述瓣膜叶由可变形合成材料制成，各合成瓣膜叶与管状网架内壁或覆膜连接构成半月形口袋，其连接线构成一半月形瓣膜联合线，两相邻的瓣膜联合线相交构成瓣膜联合点，外端未连接的部分构成活动瓣叶。

13. 如权利要求 12 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述合成材料包括特氟隆（Teflon）、聚氨基甲酸酯（Polyurethane）和硅胶（Silicone）。

14. 如权利要求 12 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述合成瓣膜叶壁内及其活动瓣叶游离缘设有环形加固纤维，该加固纤维的走向平行于活动瓣叶的开关走向。

15. 如权利要求 14 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述加固纤维选自涤纶（Dacron）纤维，丙纶（Polypropylene）纤维，聚乙烯（Polyethylene）纤维，碳纤维。

16. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述瓣膜叶为 2-3 叶，优选数为 3 叶，瓣膜叶可以变形，各瓣膜叶的游离缘相接触时为关闭状态，各瓣膜叶的游离缘相分离时为开放状态。

17. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述覆膜由生物材料或可变形合成材料制成，防止液体流过管状网架，同一人工心脏瓣膜上的覆膜和瓣膜叶由相同的材料制成，当使用合成材料时，覆膜、瓣膜叶及加固纤维整体成形在管状网架上。

18. 如权利要求 1 所述的介入式人工心脏瓣膜，其特征在于：所述覆膜的覆盖范围至少包括管状网架的一端和瓣膜联合线之间的部分。

19. 一种介入式人工心脏瓣膜的植入装置，其特征在于：包括一个输送管、至少一根锁定丝、至少一根拉线、至少一根导丝、至少一个拉线固定栓和一个锁定丝固定栓；在输送管的后端设有至少一个拉线支管，所述各拉线通过

各拉线支管进入输送管从输送管的前端伸出；所述各导丝和锁定丝穿过输送管从输送管的前端伸出；所述拉线固定栓可拧固在拉线支管的管口用于固定拉线，所述锁定丝固定栓可拧固在输送管的后端口用于固定锁定丝。

20. 如权利要求 19 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入装置，其特征在于：所述输送管由高分子材料和高弹性金属加强网复合构成，包括顺序连成一体的前端工作段、半圆弧形定位段和输送段。

21. 如权利要求 19 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入装置，其特征在于：所述前端工作段由前至后顺序间隔设有至少一个远端拉线开口、至少一个细导丝开口和至少一个近端拉线开口；所述远端拉线开口和近端拉线开口之间的距离略大于压缩后的人工心脏瓣膜的长度。

22. 如权利要求 20 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入装置，其特征在于：所述前端工作段的端口连接有一锥形导管，锥形导管尖上设有粗导丝开口。

23. 如权利要求 19 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入装置，其特征在于：所述各拉线的一端设有一线环，各拉线的线头分别从输送管后端的各拉线支管伸出，由拉线固定栓固定，各拉线的线环分别从输送管前端工作段的远端拉线开口或近端拉线开口伸出，出来后的拉线分别穿梭通过管状网架一端的结合环，线环再回到同一或相邻的拉线开口内被锁定丝穿过。

24. 一种介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置，其特征在于：包括鞘管、开口鞘管、回收管和回收钩，开口鞘管滑动套装在鞘管内，回收钩滑动套装在回收管内，回收管和回收钩一起滑动套装在开口鞘管内。

25. 如权利要求 24 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置，其特征在于：所述鞘管包括前端直管段和后端喇叭形管段，喇叭形管段的内径大于直管段的内径。

26. 如权利要求 24 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置，其特征在于：所述开口鞘管包括前端开口段和后端直管段，该开口段由直管段的前端切割成的两个或两个以上的分叶制成，并可收缩合拢滑进鞘管内。

27. 如权利要求 24 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置，其特征在于：所述回收钩由一长杆和连接在长杆前端的抓钩组成，该抓钩由三根弧形抓爪构成，其中一根弧形抓爪长于其它两根弧形抓爪并带有回钩，抓钩可收

缩合拢滑进回收管内。

28. 如权利要求 27 所述的介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置，其特征在于：所述三根弧形抓爪相互之间各距 120 度，自然状态下呈喇叭形张开，其张开后的直径大于回收管的直径。

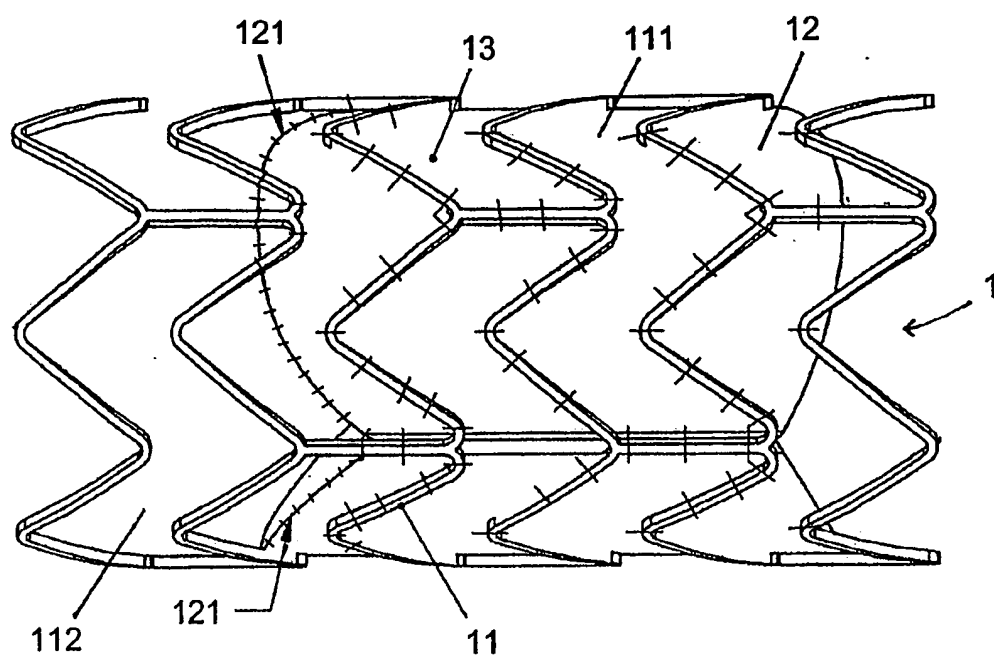


图 1

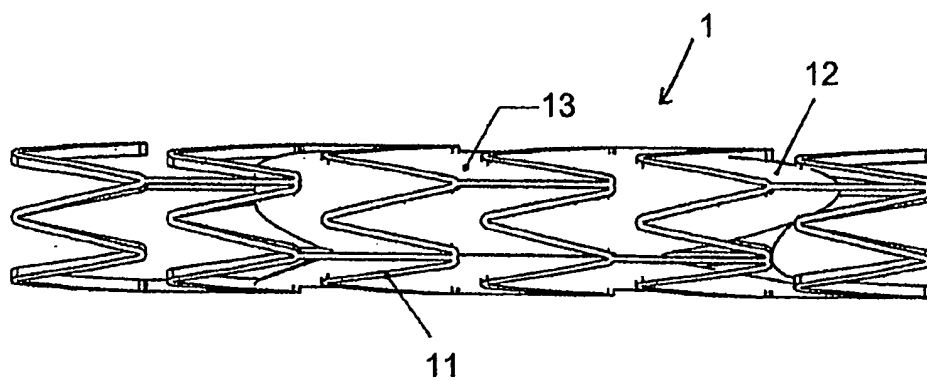


图 2

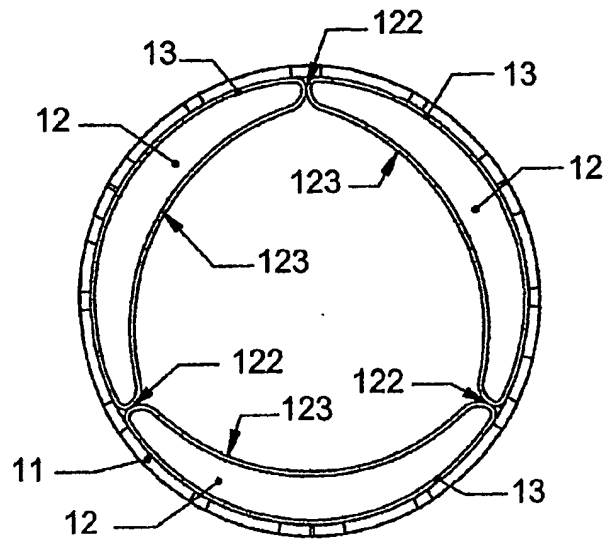


图 3

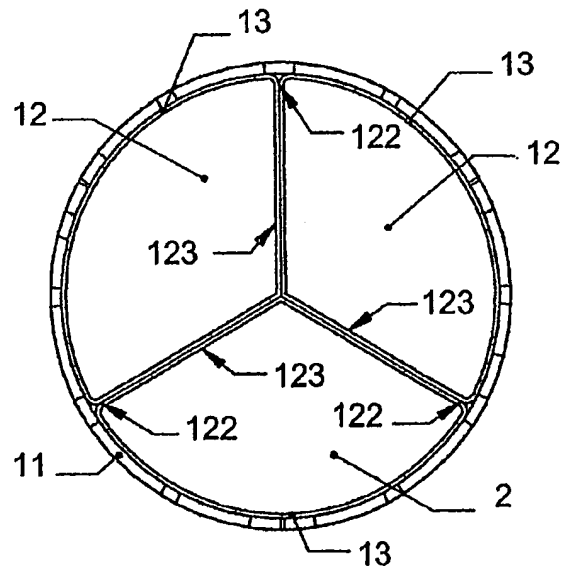


图 4

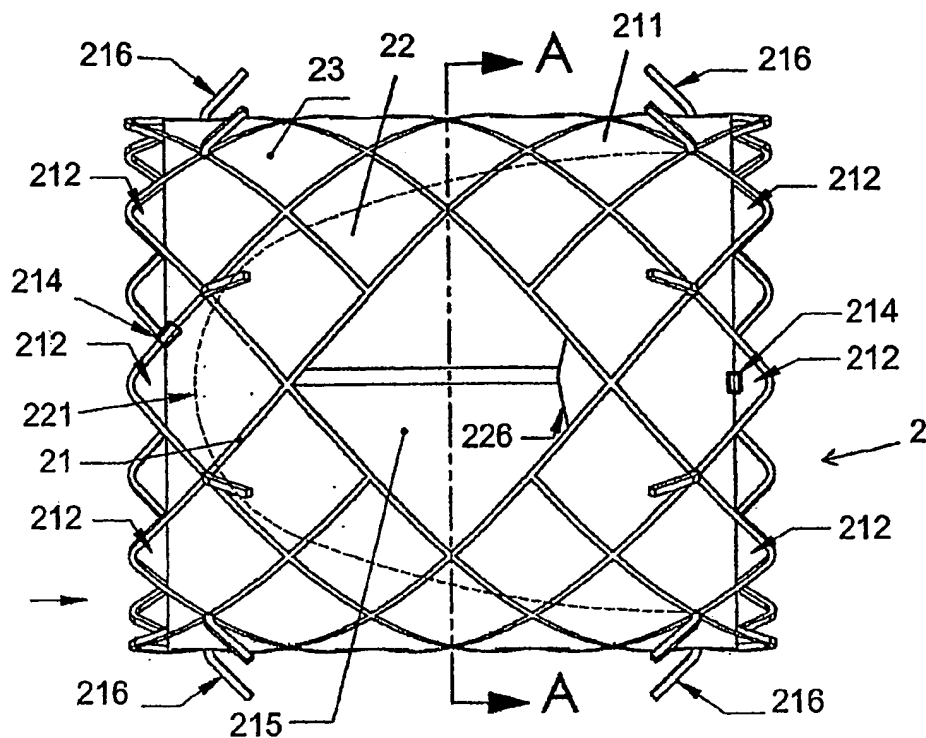


图 5

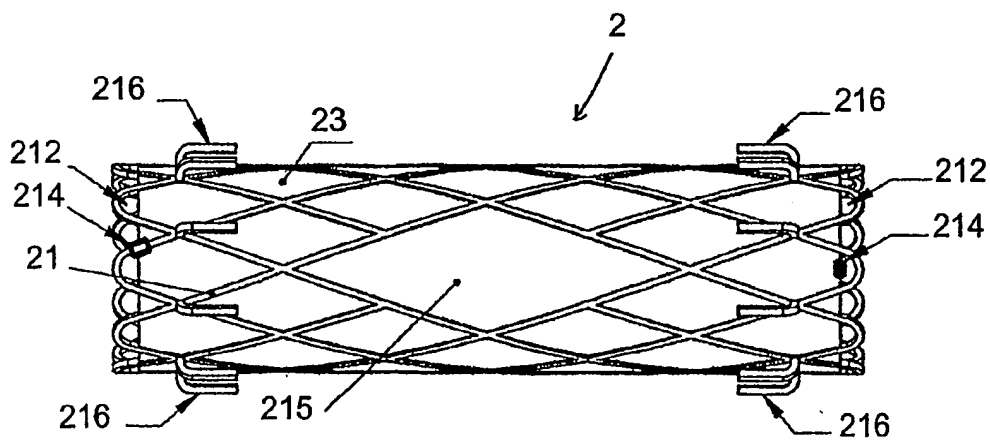


图 6

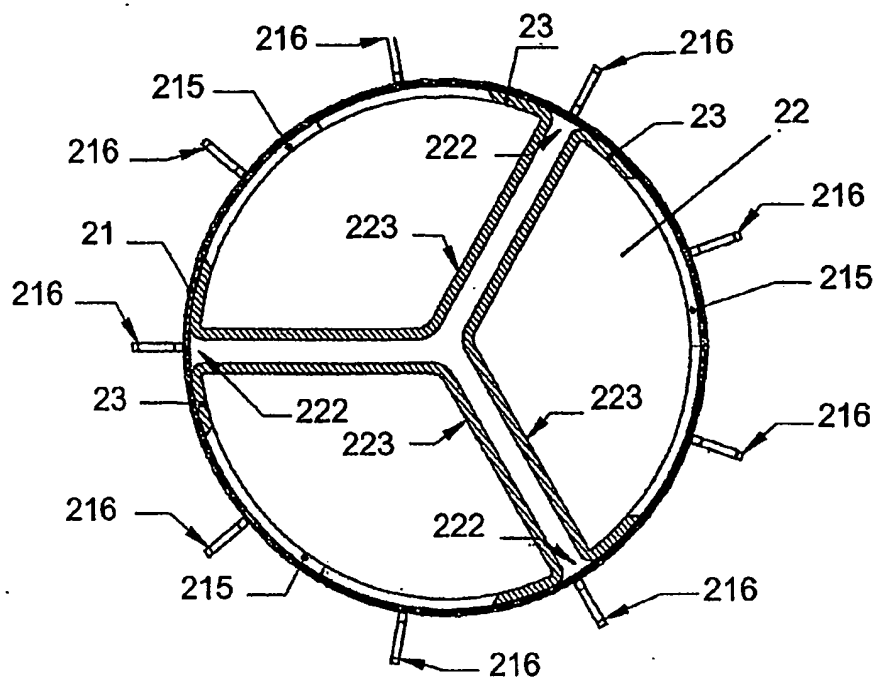


图 7

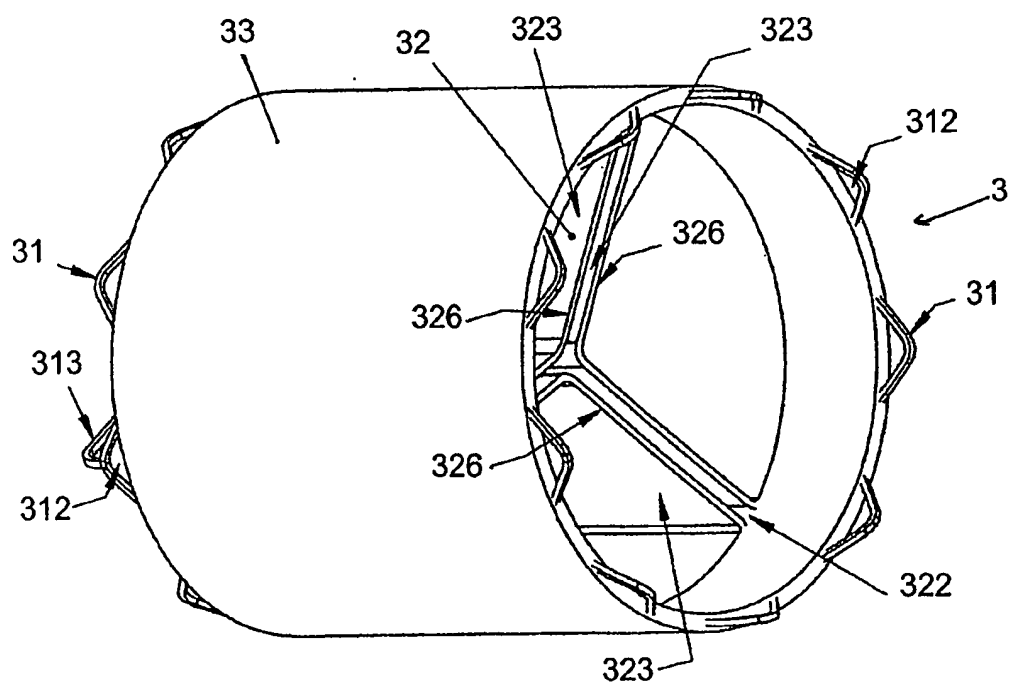


图 8



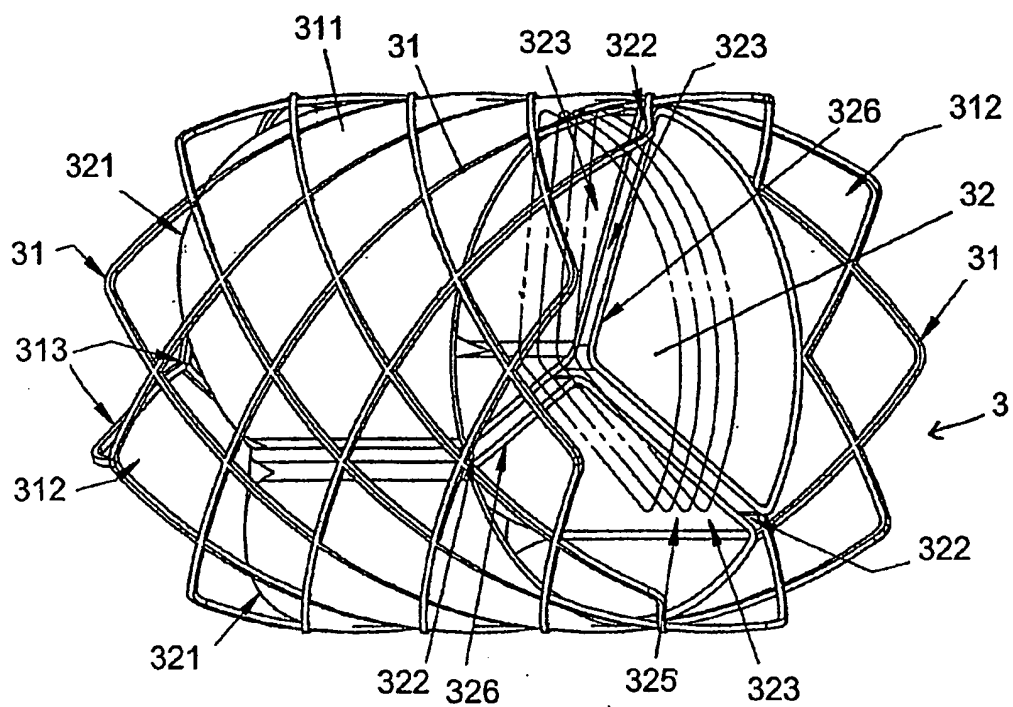


图 9

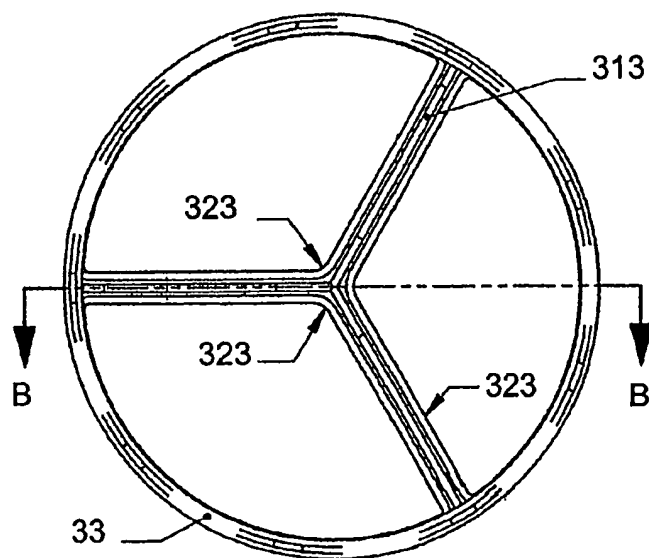


图 10

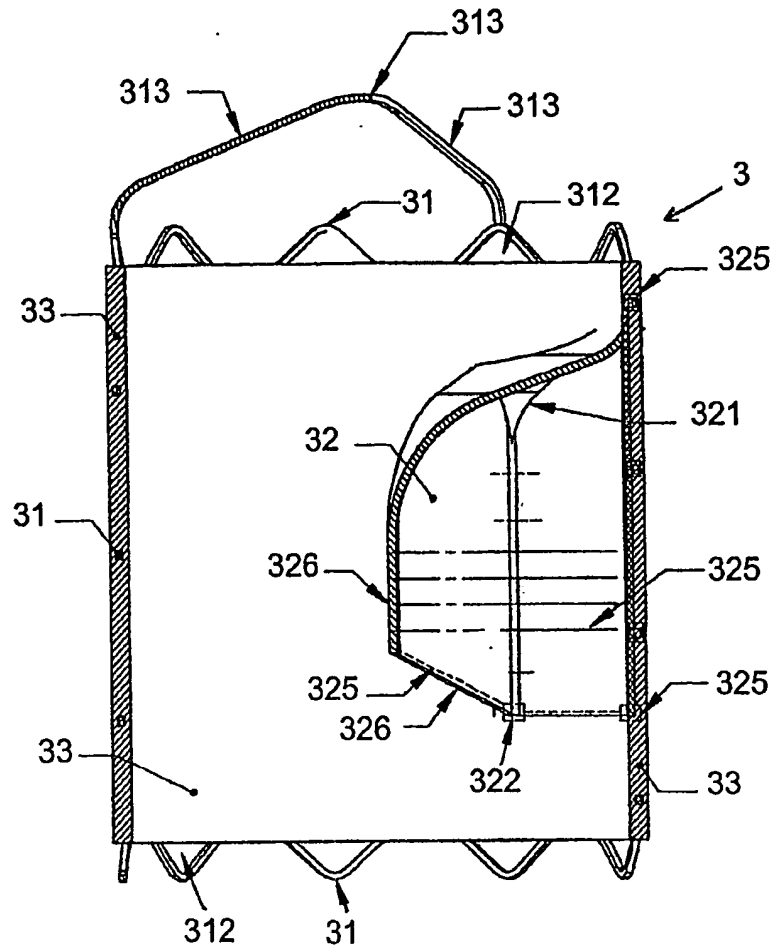


图 11

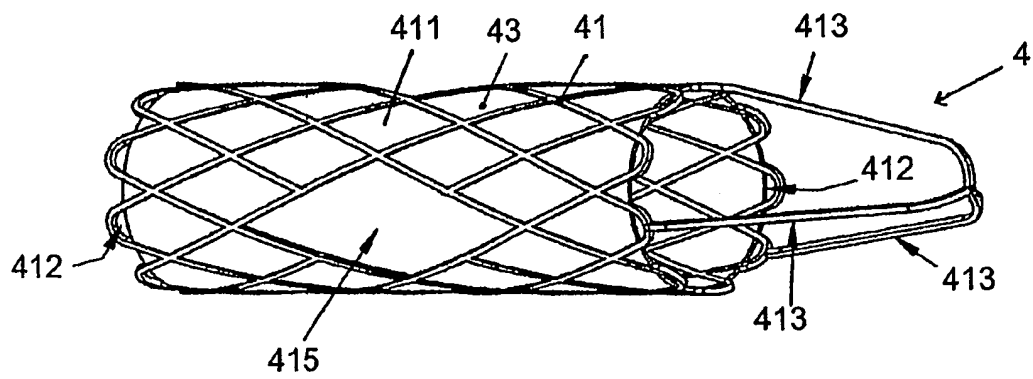


图 12

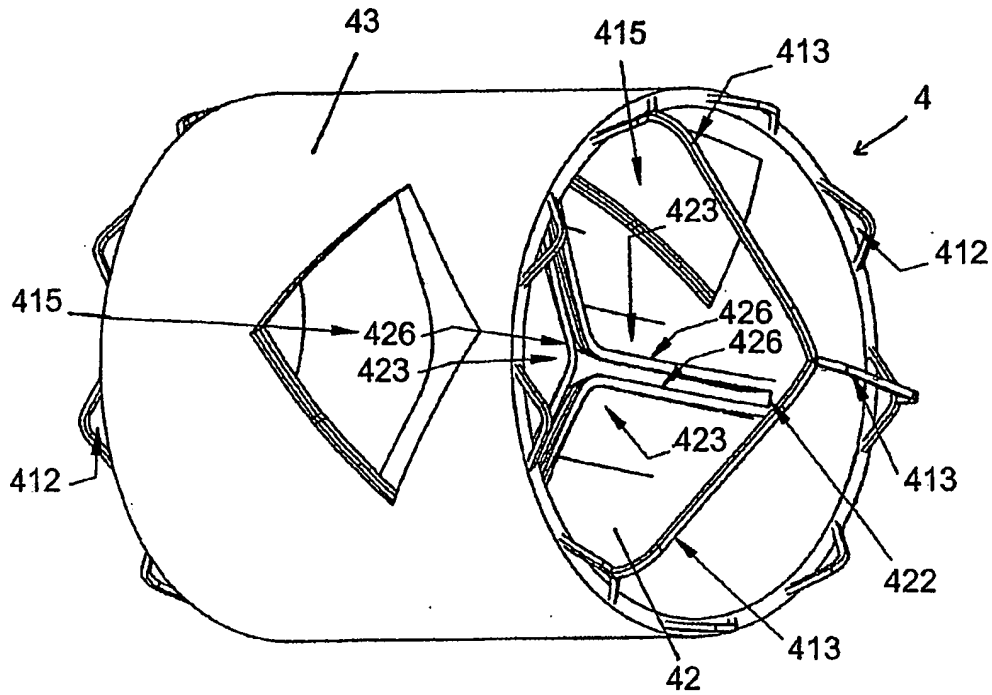


图 13

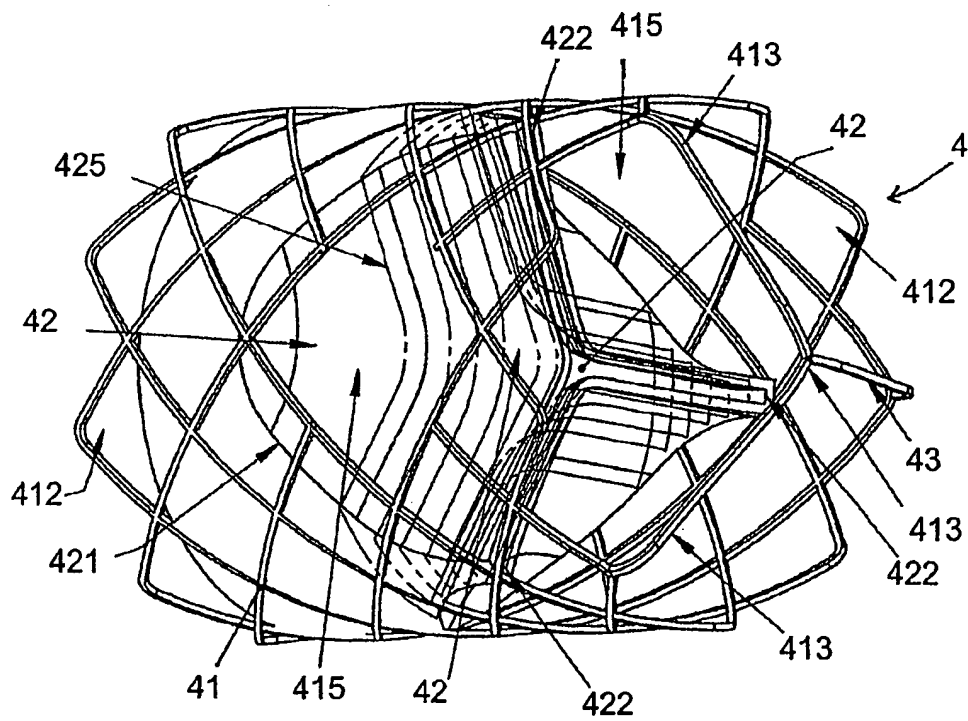


图 14

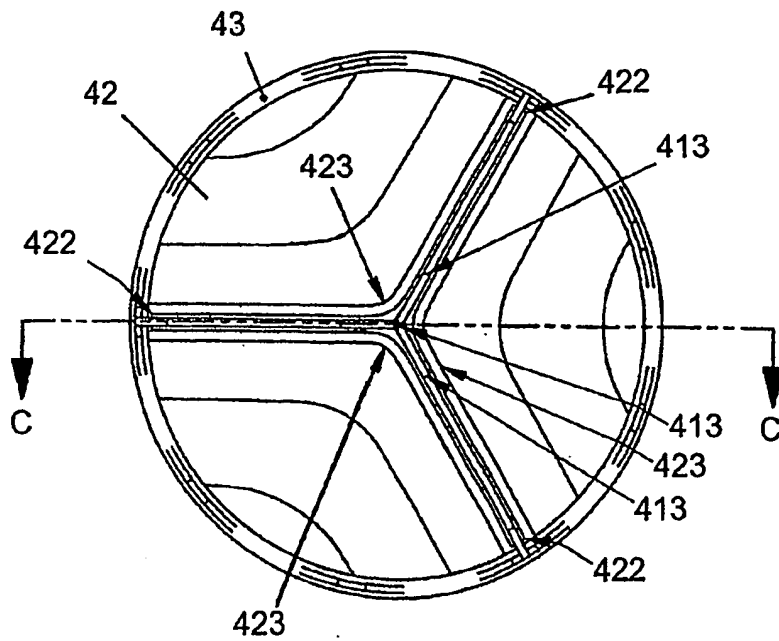


图 15

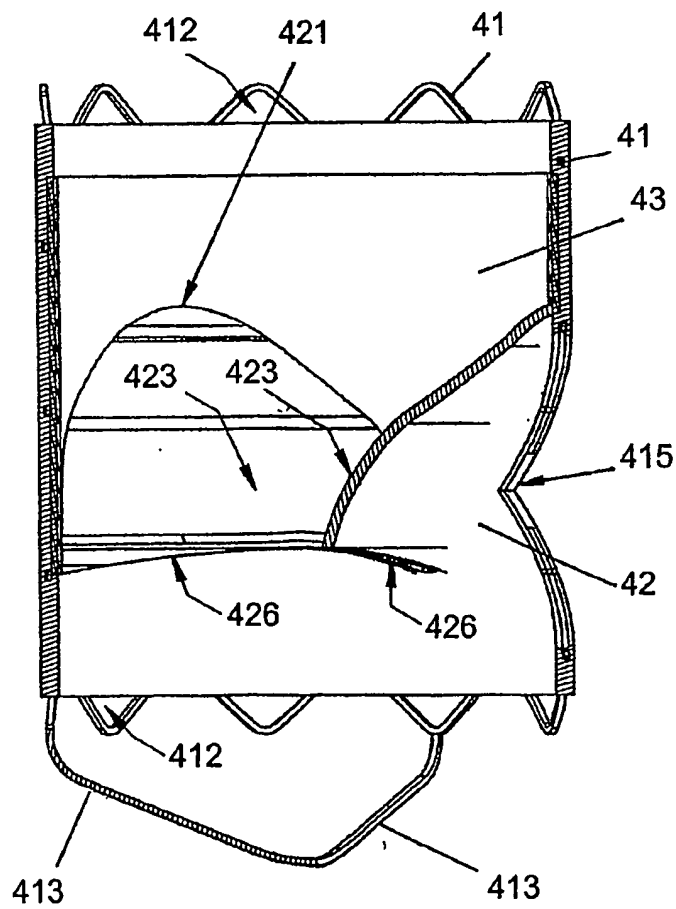


图 16

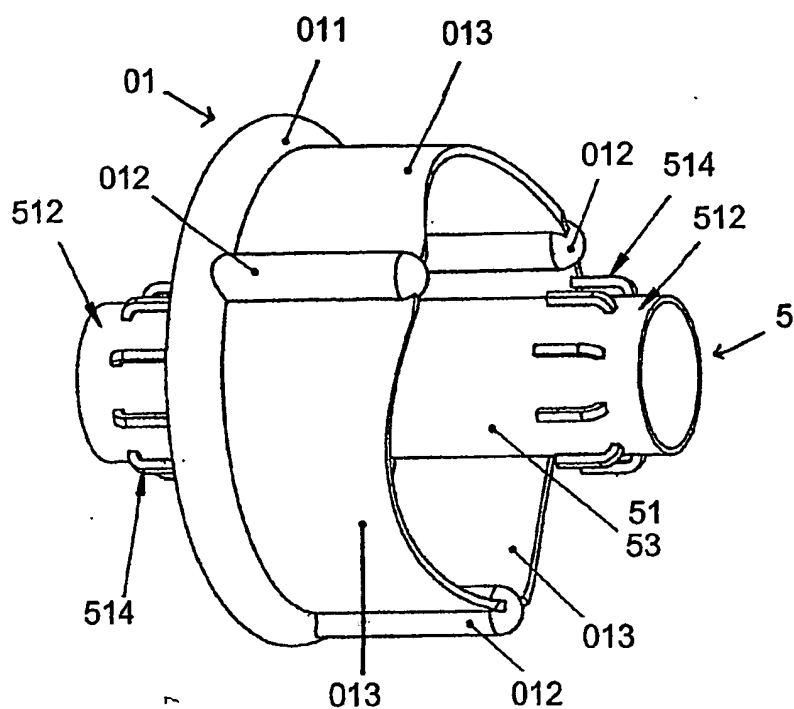


图 17

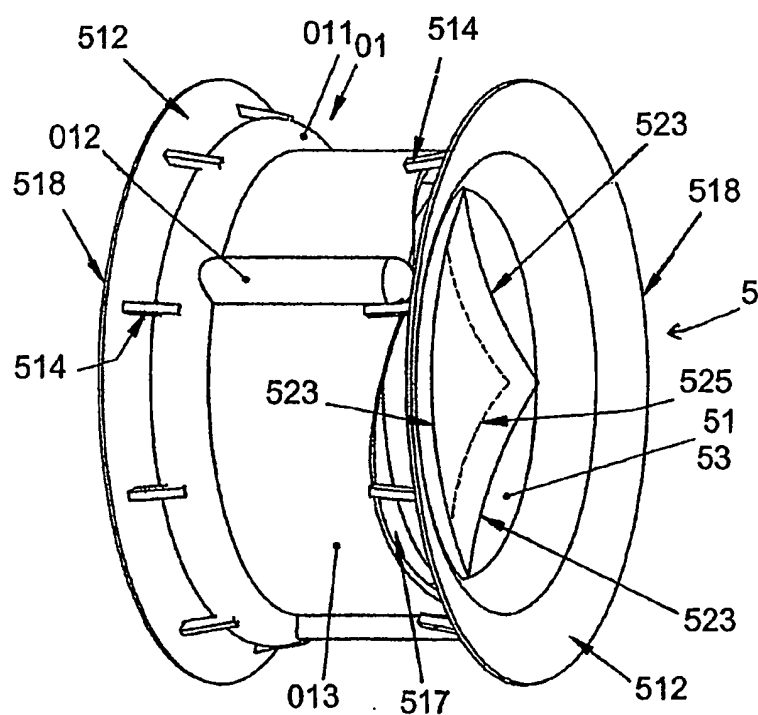


图 18

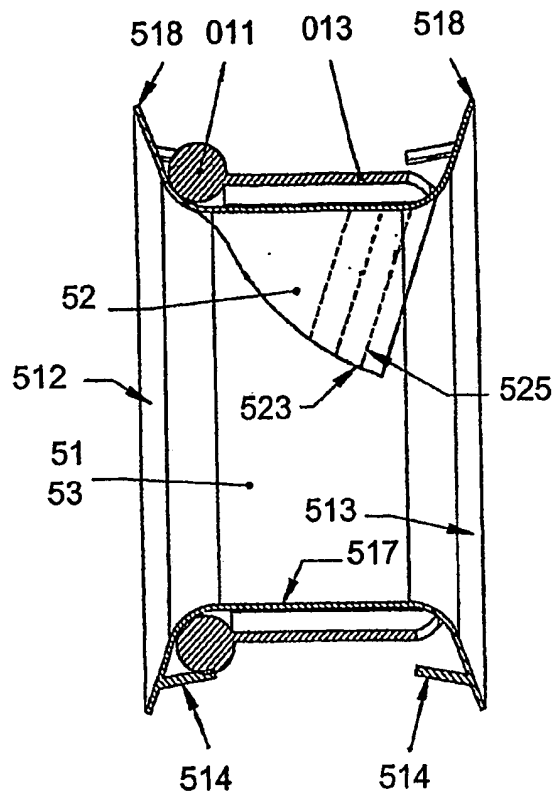


图 19

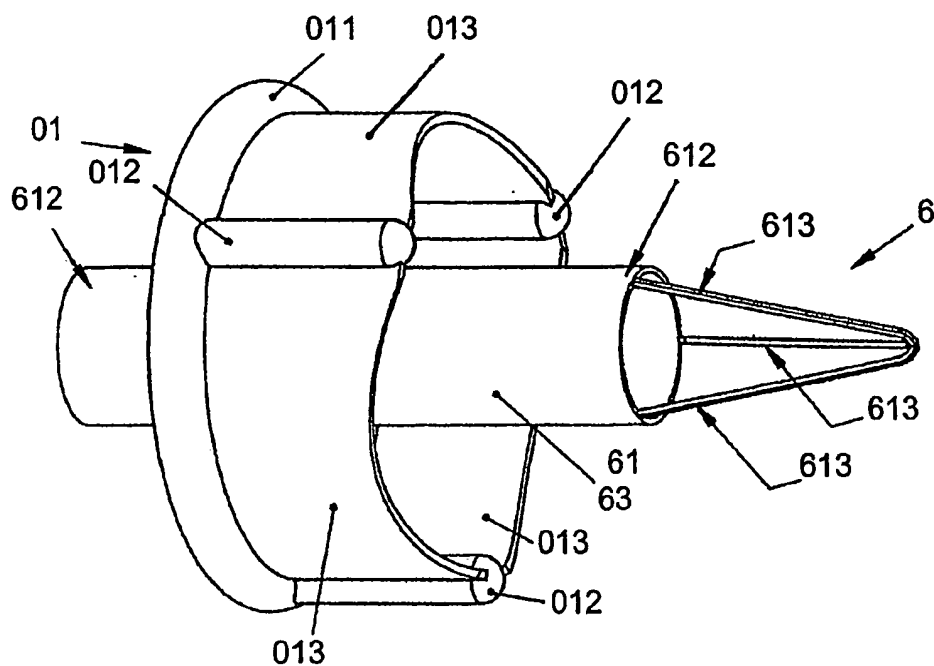


图 20

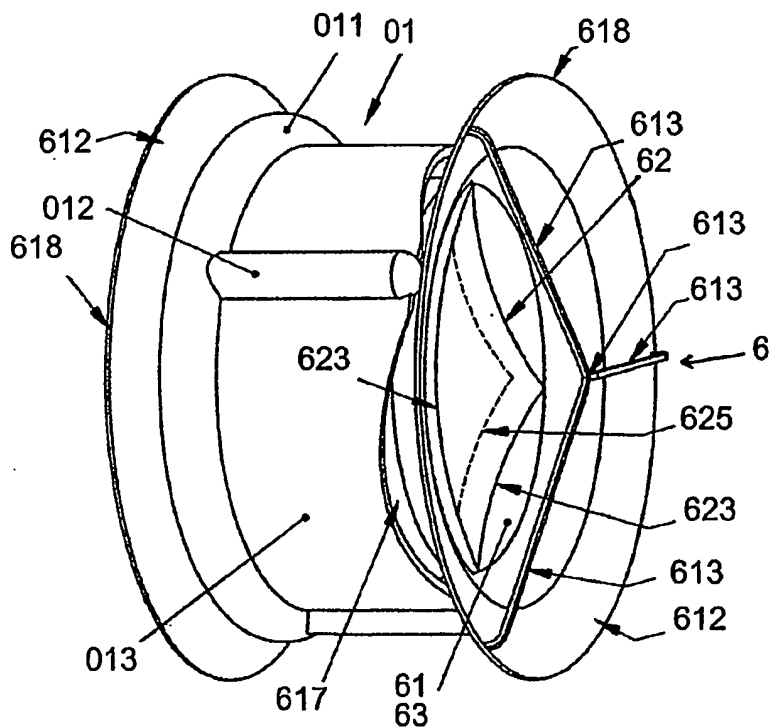


图 21

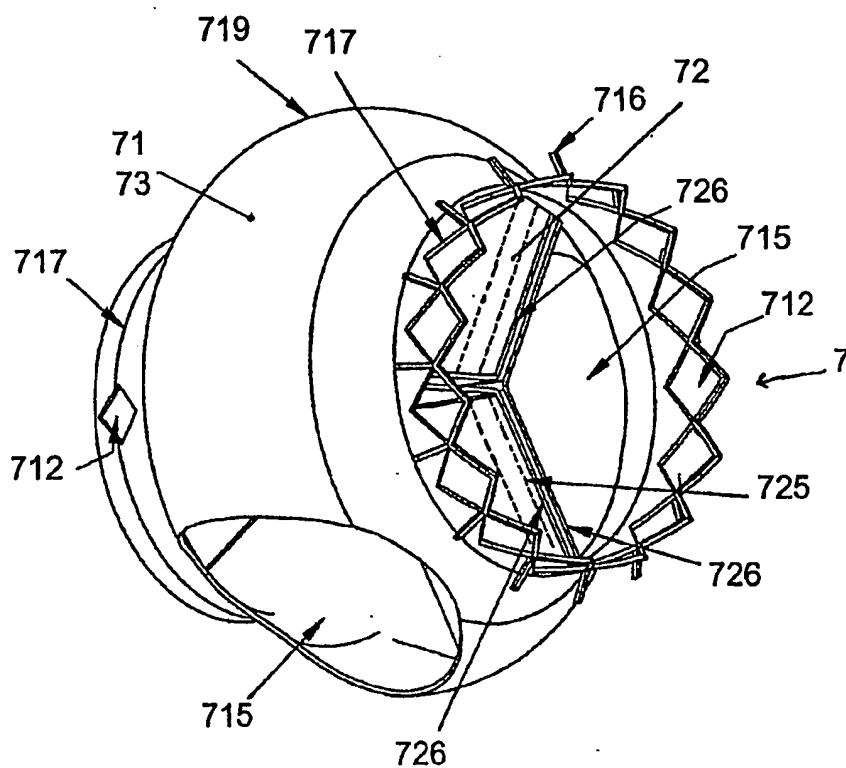


图 22

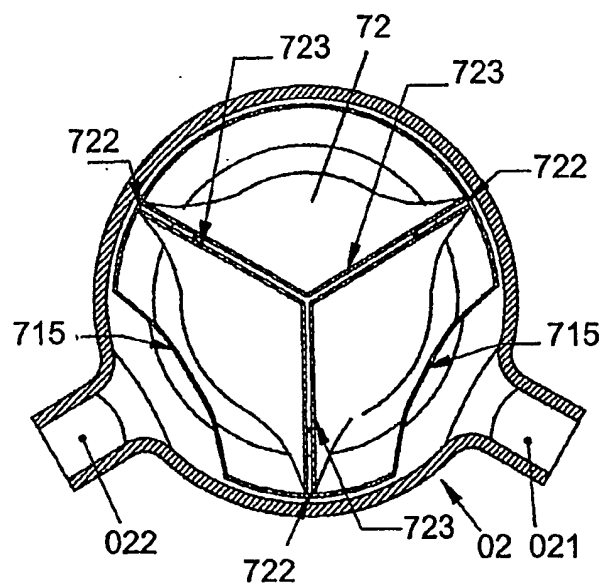


图 23



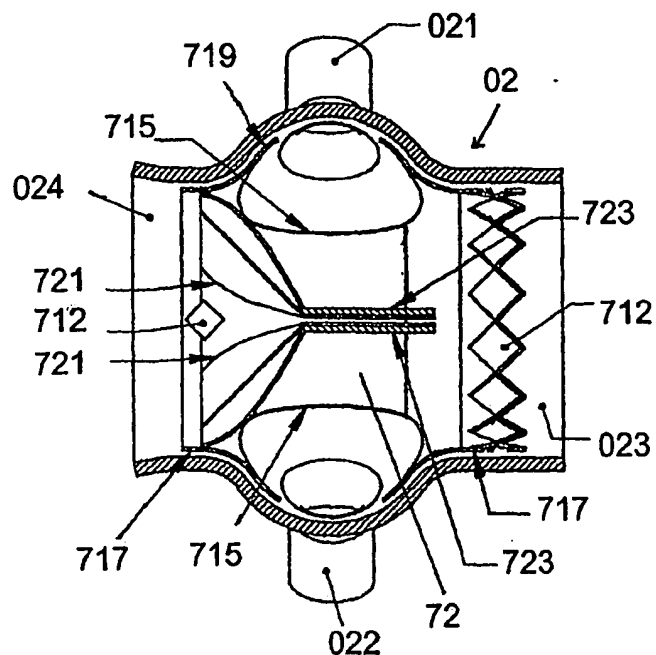


图 24

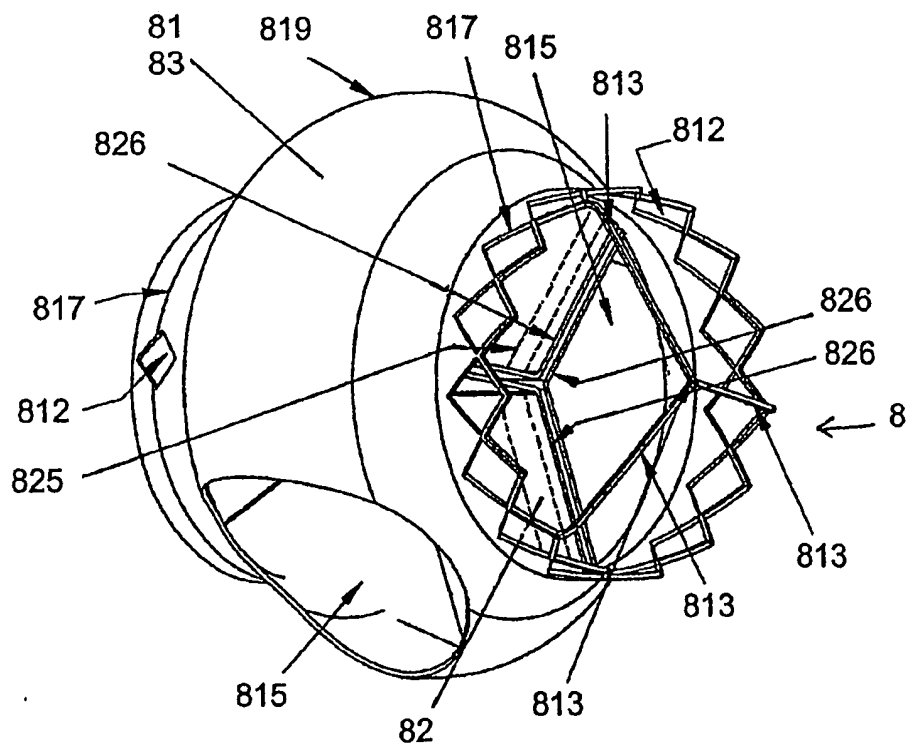


图 25

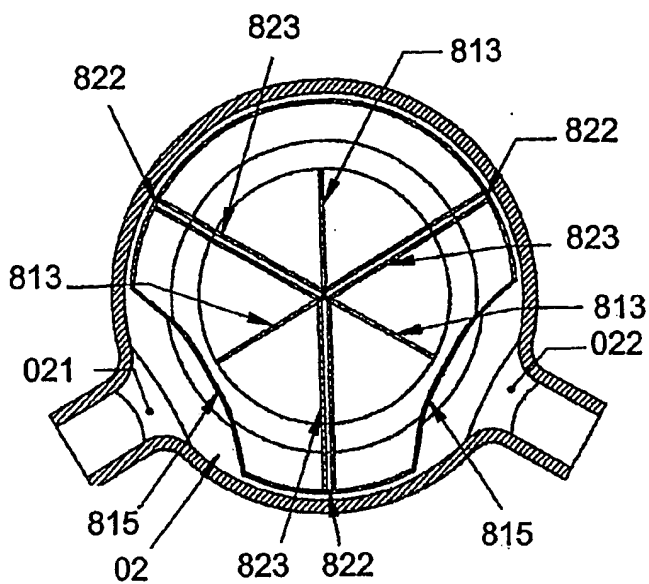


图 26

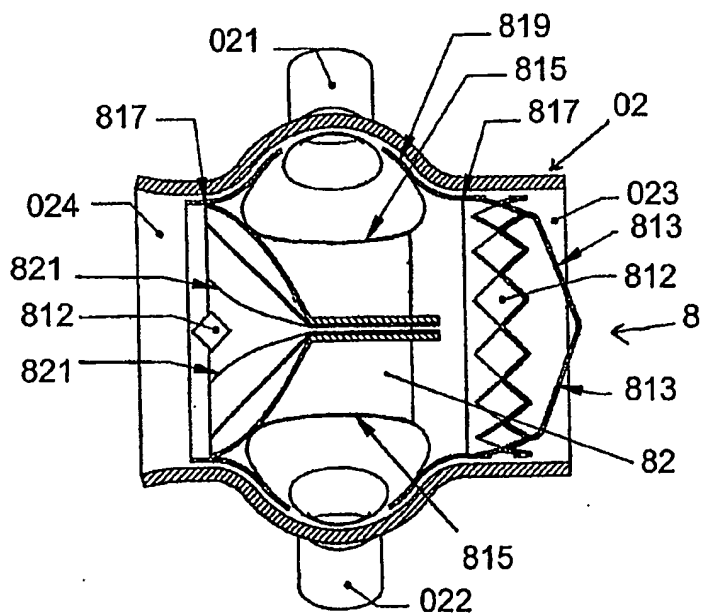


图 27

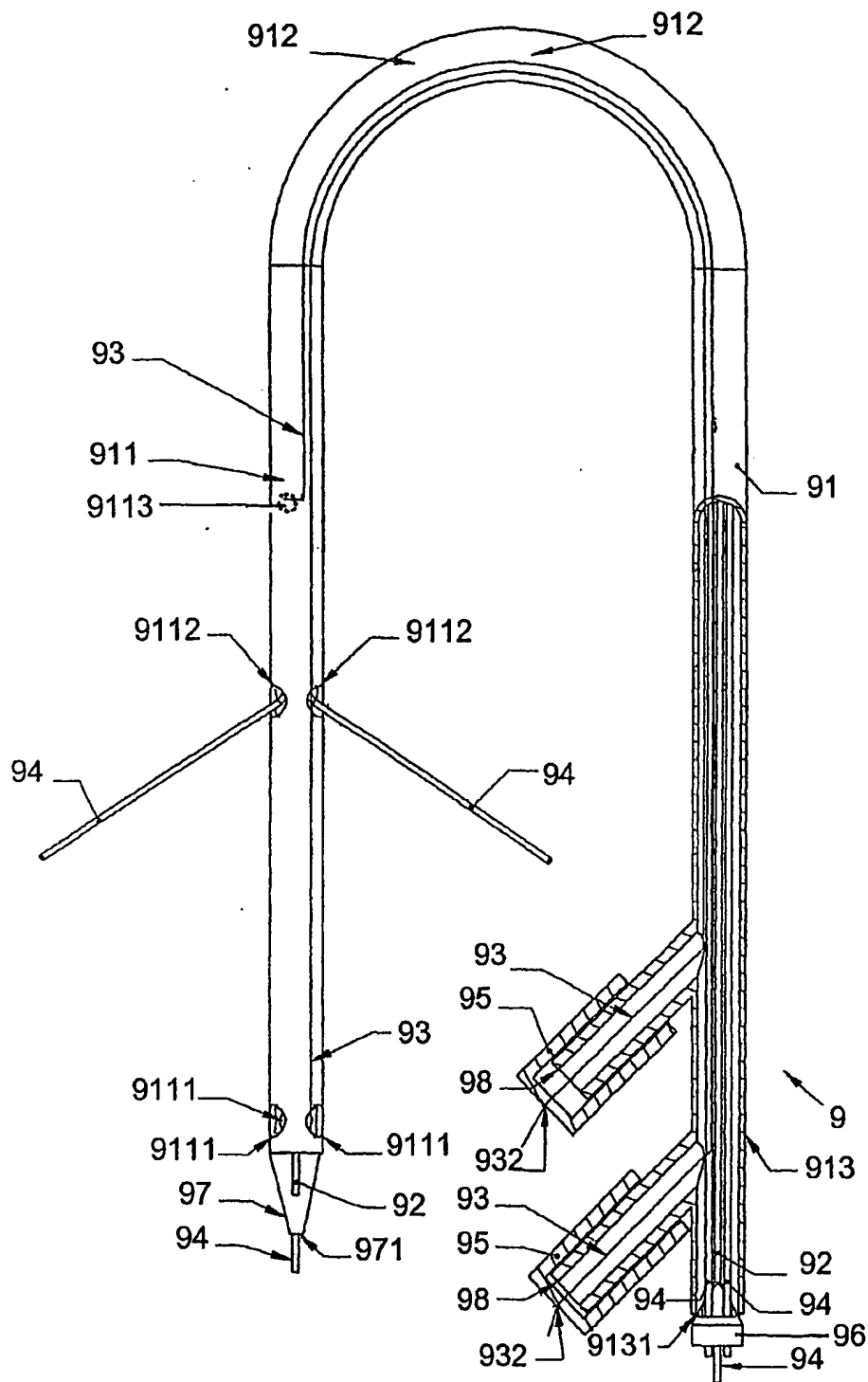


图 28

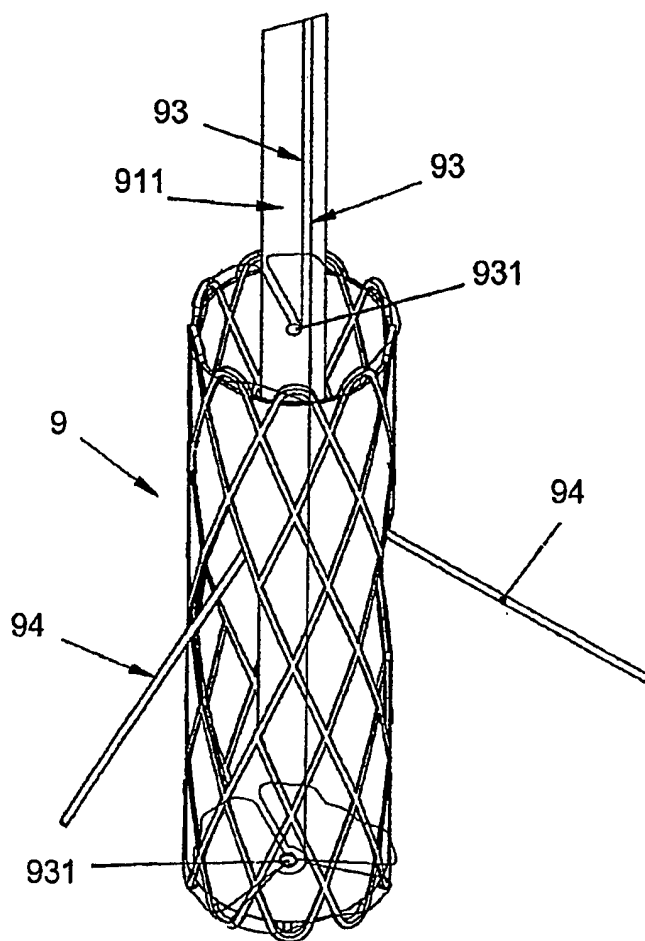


图 29

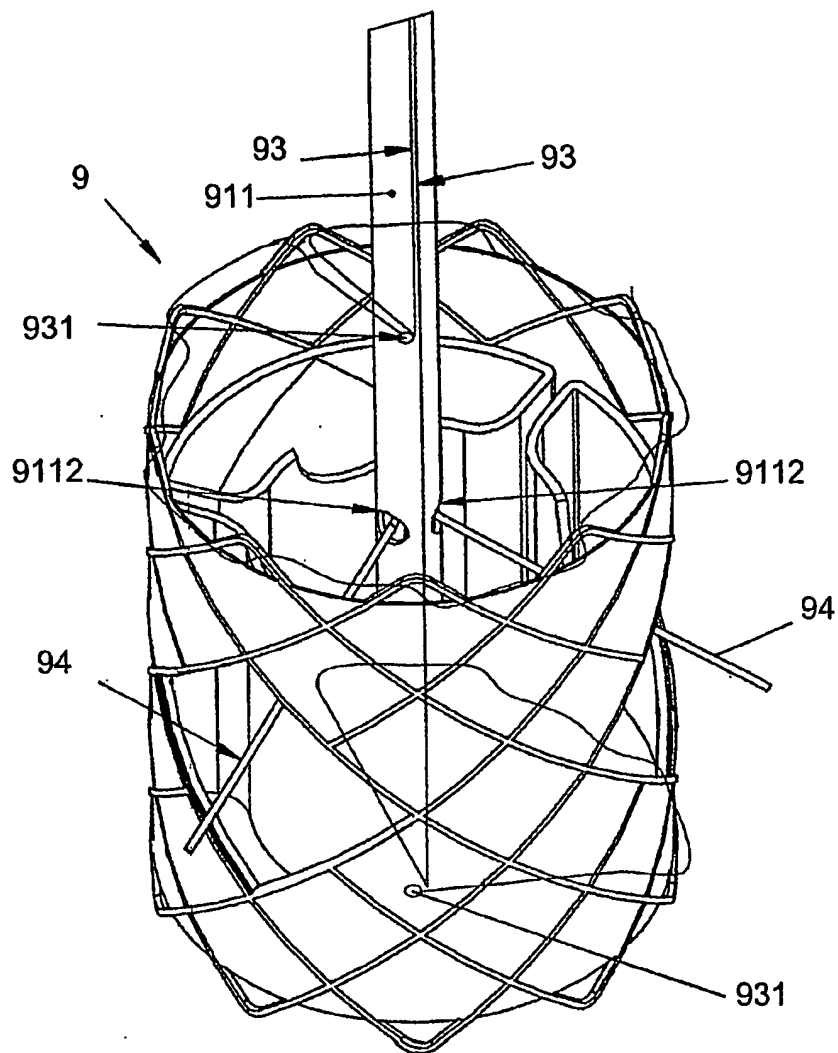


图 30

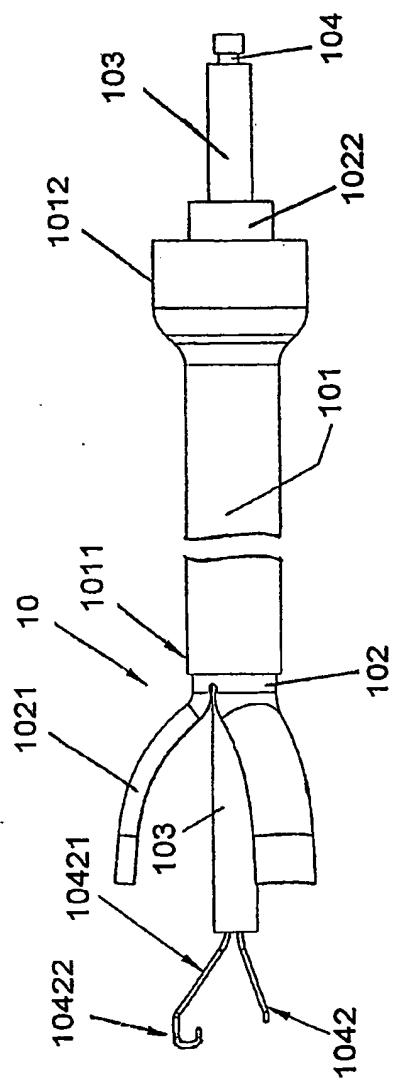


图 31

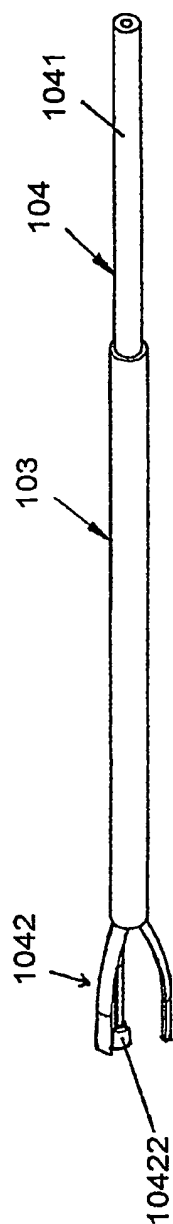


图 32

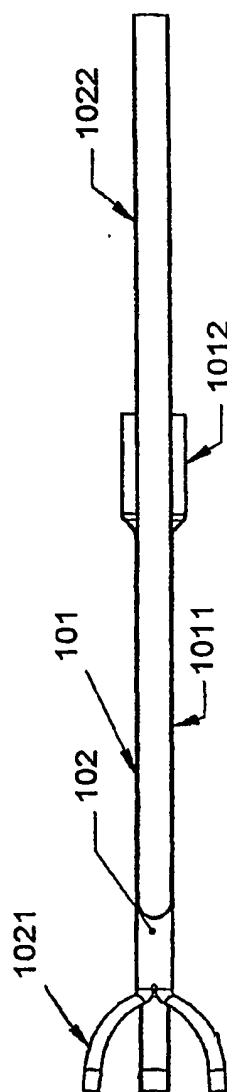


图 33

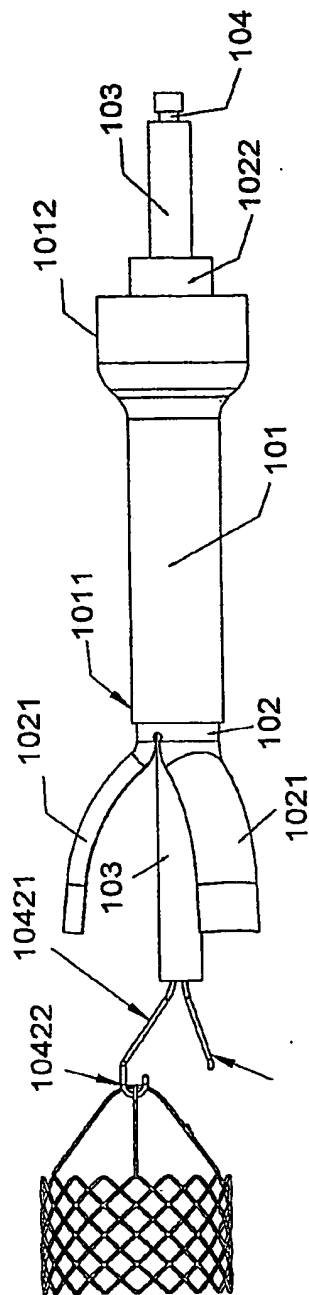


图 34



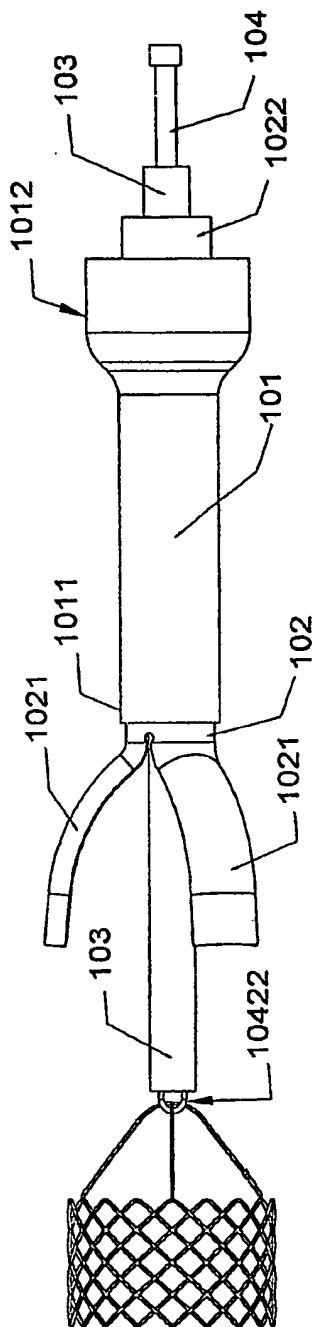


图 35

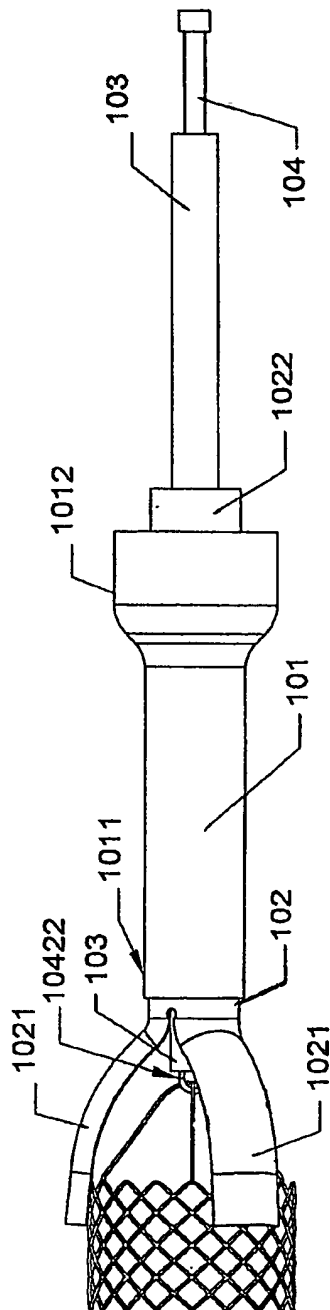


图 36

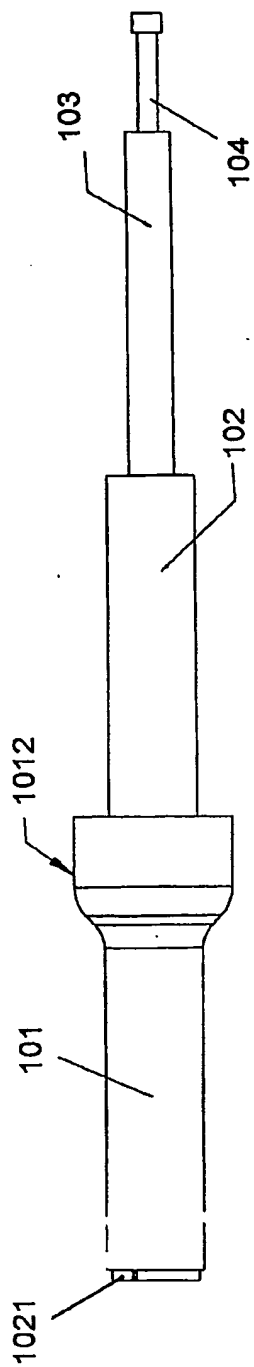


图 37

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2005/001398

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC<sup>8</sup>:A61F2/24 (2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC<sup>8</sup>:A61F2/+

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, WPI, PAJ, CNPAT

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US A1 20030225447, (David Christopher Majereak, et al.), 04. December 2003 (04.12.2003) The specification, paragraphs 0034-0076, Figs 1A-5B	1-3, 7-9, 11, 12, 16, 18
A	CN A 1228295, (NANFANG HOSPITAL), 15. September 1999 (15.09.1999) The whole document	1-18
A	US A 5855601, (Mare Bessler, et al.), 05. January 1999 (05.01.1999) The whole document	1-18
A	US B1 6425916, (Michi E. Garrison, et al.), 30. July 2002 (30.07.2002) The whole document	1-18
A	WO A 0236048, (SEGUIN JACQUES), 10. May 2002 (10.05.2002) The whole document	1-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09. January 2006 (09.01.2006)

Date of mailing of the international search report

26 · JAN 2006 (26 · 01 · 2006)

Name and mailing address of the ISA/CN

The State Intellectual Property Office, the P.R. China  
6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China  
100088

Facsimile No. 86-10-62019451

Authorized officer

明 13  
Ting Zhongming

Telephone No. 86-010-62085800

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2005/001398

### Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

### Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Claim 1, An insertion-type artificial heart valves ;

Claim 19, An implanting device for an insertion-type artificial heart valves;

Claim 24, An implanting and retracting device for an insertion-type artificial heart valves.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
claims 1-18

#### Remark on protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
PCT/CN2005/001398

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US A1 20030225447	04.12.2003	None	
CN A 1228295	15.09.1999	None	
US A 5855601	05.01.1999	None	
US B1 6425916	30.07.2002	AU B 767751	20.11.2003
		WO A 0047139	17. 08.2000
		AU A 200029875	29. 08.2000
		EP A 1164976	02. 01.2002
		US A 2002151970	17. 10.2002
		JP T 2002536115	29. 10.2002
WO A 0236048	10.05.2002	AU A 200212418	15. 05.2002
		EP A 1330213	30. 07.2003
		JP T 2004516870	10. 06.2004
		US A 2004210304	21. 10.2004

# 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2005/001398

## A. 主题的分类

IPC<sup>8</sup>:A61F2/24 (2006.01)i

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

## B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC<sup>8</sup>: A61F2/+

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

EPODOC, WPLPAJ, CNPAT

## C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	US A1 20030225447, (David Christopher Majereak, et al.), 04.12 月 2003 (04.12.2003) 说明书第 0034 段-0076 段, 附图 1A-5B	1-3,7-9,11,12, 16,18
A	CN A 1228295, (南方医院), 15.9 月 1999 (15.09.1999) 全文	1-18
A	US A 5855601, (Mare Bessler, et al.), 05.1 月 1999 (05.01.1999) 全文	1-18
A	US B1 6425916, (Michi E. Garrison, et al.), 30.7 月 2002 (30.07.2002) 全文	1-18
A	WO A 0236048, (SEGUIN JACQUES), 10.5 月 2002 (10.05.2002) 全文	1-18

☐ 其余文件在 C 栏的续页中列出。

☒ 见同族专利附件。

\* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

09.1 月.2006 (09.01.2006)

国际检索报告邮寄日期

26.1月 2006 (26.01.2006)

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员



电话号码: (86-10)62085800

# 国际式检索报告

检索申请号

PCT/CN2005/001398

## 第II栏 关于某些权利要求不能作为检索主题的意见(接第1页第2项)

对某些权利要求未作国际式检索报告的理由如下:

1. ☐ 权利要求:

因为它们涉及到不要求本国际检索单位检索的主题, 即:

2. ☐ 权利要求:

因为它们涉及到国家申请中不符合规定的要求之部分, 以致不能进行任何有意义的国际式检索, 具体地说:

3. ☐ 权利要求:

因为它们是从属权利要求, 并且没有按照细则 6.4(a)第 2 句和第 3 句的要求撰写。

## 第III栏 关于缺乏发明单一性时的意见(接第1页第3项)

本国际检索单位在该申请中发现多项发明, 即:

权利要求 1, 一种介入式人工心脏瓣膜;

权利要求 19, 一种介入式人工心脏瓣膜的植入装置;

权利要求 24, 一种介入式人工心脏瓣膜的植入和回收装置。

1. ☐ 由于申请人按时缴纳了被要求缴纳的全部附加检索费, 本国际式检索报告针对全部可作检索的权利要求。

2. ☐ 由于无需付出有理由要求附加费的劳动即能对全部可检索的权利要求都进行检索, 本国际式检索单位未通知缴纳任何附加费。

3. ☐ 由于申请人仅按时缴纳了部分被要求缴纳的附加检索费, 本国际式检索报告仅涉及已缴费的那些权利要求。具体地说, 是权利要求:

4. ☒ 申请人未按时缴纳被要求的附加检索费。因此, 本国际式检索报告仅涉及权利要求中首次提及的发明; 包含该发明的权利要求是:

权利要求 1-18

关于异议的说明: ☐ 申请人缴纳了附加检索费, 同时提交了异议书, 缴纳了异议费。

☐ 申请人缴纳了附加检索费, 同时提交了异议书, 但未缴纳异议费。

☐ 缴纳附加检索费时未提交异议书。



国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号  
PCT/CN2005/001398

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
US A1 20030225447	04.12.2003	无	
CN A 1228295	15.09.1999	无	
US A 5855601	05.01.1999	无	
US B1 6425916	30.07.2002	AU B 767751	20.11.2003
		WO A 0047139	17. 08.2000
		AU A 200029875	29. 08.2000
		EP A 1164976	02. 01.2002
		US A 2002151970	17. 10.2002
		JP T 2002536115	29. 10.2002
WO A 0236048	10.05.2002	AU A 200212418	15. 05.2002
		EP A 1330213	30. 07.2003
		JP T 2004516870	10. 06.2004
		US A 2004210304	21. 10.2004